

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

長時間作用型 ARB

日本薬局方イルベサルタン錠

**イルベタン<sup>®</sup>錠 50mg**  
**イルベタン<sup>®</sup>錠 100mg**  
**イルベタン<sup>®</sup>錠 200mg**



(第4版に対応)

長時間作用型 ARB/利尿薬合剤

イルベサルタン/トリクロルメチアジド配合錠

**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 LD**  
**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 HD**



(第5版に対応)

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

### 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0909 第 1 号、令和 7 年 9 月 9 日付）に基づく改訂（    部分を追記しました。）

イルベタン錠 50mg、100mg、200mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 <u>血管性浮腫</u>（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u></p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。</p>

（    印：追記箇所）

イルトラ配合錠 LD、HD

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明）</p> <p>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u></p>	<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（頻度不明）</p> <p>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。</p>

（印：追記箇所）

改訂理由の解説

<厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0909 第 1 号、令和 7 年 9 月 9 日付）に基づく改訂>

(1) 「重大な副作用」の「血管浮腫」の項を「血管性浮腫」に改訂

重篤副作用疾患別対応マニュアル等に文言を合わせるため改訂をおこなうよう、当局より指示がありましたので改訂いたします。

(2) 「重大な副作用」の「血管性浮腫」の項に「腸管血管性浮腫」に関する症状を追記

欧州で腸管血管性浮腫のリスクについて ARB 製剤の改訂が実施されたこと、類薬で因果関係の否定できない腸管血管性浮腫の国内症例が報告されていることを踏まえ、本剤についても改訂を実施いたします。なお、本剤については国内症例の集積はなく、海外症例 1 例の報告があります。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.339（2025 年 9 月）」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>




医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。


----- 問合せ先 -----

販売元

製造販売元



**塩野義製薬株式会社**  
 大阪市中央区道修町 3-1-8  
 医薬情報センター TEL 0120-956-734



**シオノギファーマ株式会社**  
 大阪府摂津市三島 2-5-1

MCV-G-2(E1)