

— 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

住友ファーマプロモ株式会社

住友ファーマ株式会社

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

イルアミクス® 配合錠LD「DSPB」/ 配合錠HD「DSPB」

長時間作用型ARB

日本薬局方 イルベサルタン錠

イルベサルタン錠50mg「DSPB」/ 錠100mg「DSPB」/ 錠200mg「DSPB」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）による改訂

イルアミクス配合錠、イルベサルタン錠共通

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前
<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>11.1.2～11.1.9（略）（イルアミクス配合錠） 11.1.2～11.1.7（略）（イルベサルタン錠）</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> <p>11.1.2～11.1.9（略）（イルアミクス配合錠） 11.1.2～11.1.7（略）（イルベサルタン錠）</p>

2. 自主改訂

イルアミクス配合錠

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前																								
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.5～1%未満</th><th>0.5%未満</th><th>頻度不明^{注1)}</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>(略)</td><td>血管炎、血管性浮腫</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>注1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。</p>		0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症		(略)	血管炎、血管性浮腫	(略)	(略)	(略)	(略)	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.5～1%未満</th><th>0.5%未満</th><th>頻度不明^{注1)}</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>(略)</td><td>血管炎、血管浮腫</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>注1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。</p>		0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症		(略)	血管炎、血管浮腫	(略)	(略)	(略)	(略)
	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}																						
過敏症		(略)	血管炎、血管性浮腫																						
(略)	(略)	(略)	(略)																						
	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}																						
過敏症		(略)	血管炎、血管浮腫																						
(略)	(略)	(略)	(略)																						

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）による改訂

イルアミクス配合錠、イルベサルタン錠共通

2024年11月25日付の欧州医薬品庁（EMA：European Medicine Agency）のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC：Pharmacovigilance Risk Assessment Committee）による安全性シグナルに関する勧告（PRAC recommendations on signals）において、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤（配合剤を含む）全体を対象として、欧州添付文書の Special warnings and precautions for use、Undesirable effects の項に、腸管血管性浮腫に関する追記が勧告されました。これを受け、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）の腸管血管性浮腫について、国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（以下、VigiBase）を用いた不均衡分析結果を評価しました。その結果、専門委員の意見及び以下の内容を踏まえ、現行の電子化された添付文書に腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること。
- 国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- PMDA が実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン II 受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと*。

※作成された情報、結果及び結論は、ウプサラモニタリングセンター／国際医薬品モニタリング WHO 協力センター又は WHO の意見を反映するものではありません。

2. 自主改訂

イルアミクス配合錠

「その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト（アドレス：<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>）でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.339 に掲載される予定です。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

イルアミクス®配合錠



(01)14987116140314

イルベサルタン®錠



(01)14987116140291

製造販売元

住友ファーマプロモ株式会社

大阪府吹田市江の木町 33-94

（提携）

sanofi

販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30（祝・祭日を除く）

<https://sumitomo-pharma.jp/>