

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換選択性阻害剤
日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠
タナトリル[®]錠2.5
タナトリル[®]錠5
TANATRIL[®] Tablets

アンジオテンシン変換選択性阻害剤
日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠
タナトリル[®]錠10
TANATRIL[®] Tablets

2025年9月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重大な副作用	「血管性浮腫」の項に、「腸管血管性浮腫」を追記しました。	医薬安通知による改訂

■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫(頻度不明) 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭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ので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。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。[2.2 参照] 11.1.2~11.1.6 (略)	11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫(頻度不明) 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。[2.2 参照] 11.1.2~11.1.6 (略)

■改訂理由

<医薬安通知による改訂>

【重大な副作用】

レニン-アンジオテンシン(RA)系阻害剤の電子添文の「重大な副作用」の項には、既に「血管性浮腫」を記載していますが、血管性浮腫の一種である「腸管血管性浮腫」もRA系阻害剤の潜在的なリスクである可能性があること、また、複数のRA系阻害剤において「腸管血管性浮腫」との因果関係が否定できない症例が国内外で報告されていることを踏まえて改訂しました。

<医薬安通知によらない改訂>

【禁忌】【併用禁忌】

重篤副作用疾患別対応マニュアル、学会ガイドライン、MedDRA等での記載を踏まえて、「血管浮腫」から「血管性浮腫」に記載整備しました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.339(2025年9月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
 ※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



- GS1 バーコード

タナトリン錠 2.5・5

タナトリン錠 10



(01)14987128090928



(01)14987128168542

【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

25-008