

—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

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

エナラプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg 「サンド」

エナラプリルマレイン 酸塩錠 5mg 「サンド」

エナラプリルマレイン 酸塩錠 10mg 「サンド」

日本薬局方 エナラプリルマレイン 酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

イルアミクス 配合錠LD 「サンド」

イルアミクス 配合錠HD 「サンド」

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬

持続性 Ca 拮抗薬配合剤

カムシア 配合錠LD 「サンド」

カムシア 配合錠HD 「サンド」

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

選択的AT₁受容体ブロッカー

バルサルタン錠 20mg 「サンド」

バルサルタン錠 40mg 「サンド」

バルサルタン錠 80mg 「サンド」

バルサルタン錠 160mg 「サンド」

日本薬局方 バルサルタン錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

バルヒディオ 配合錠MD 「サンド」

バルヒディオ 配合錠EX 「サンド」

日本薬局方 バルサルタン／ヒドロクロロチアジド配合錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

A-IIアンタゴニスト

ロサルタンカリウム錠 25mg 「サンド」

ロサルタンカリウム錠 50mg 「サンド」

ロサルタンカリウム錠 100mg 「サンド」

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性AT₁レセプターブロッカー

アジルサルタン錠 10mg 「サンド」

アジルサルタン錠 20mg 「サンド」

アジルサルタン錠 40mg 「サンド」

アジルサルタン錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシンII受容体拮抗剤

カンデサルタン錠 2mg 「サンド」

カンデサルタン錠 4mg 「サンド」

カンデサルタン錠 8mg 「サンド」

カンデサルタン錠 12mg 「サンド」

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」

日本薬局方 テルミサルタン錠

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ 配合錠 「サンド」

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性ARB／利尿薬合剤

ロサルヒド 配合錠LD 「サンド」

ロサルヒド 配合錠HD 「サンド」

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改訂後			改訂前																																						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 変更なし</p> <p>2.2 血管性浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等）[高度の呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。]</p> <p>2.3～2.7 変更なし</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）[高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。]</p> <p>2.3～2.7 省略</p>																																						
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td> <td>血管性浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
変更なし																																									
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
変更なし																																									
ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
省略																																									
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
省略																																									
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																																							
<p>11. 副作用</p> <p>変更なし</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>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た場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等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。</p> <p>11.1.2～11.1.12 変更なし</p>			<p>11. 副作用</p> <p>省略</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>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た場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.12 省略</p>																																						

アジルサルタン錠 10mg、20mg、40mg 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改訂後		改訂前	
<p>11. 副作用</p> <p>変更なし</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、舌、咽・喉頭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。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。</p> <p>11.1.2～11.1.6 変更なし</p>		<p>11. 副作用</p> <p>省略</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、舌、咽・喉頭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>11.1.2～11.1.6 省略</p>	

イルアミクス配合錠 LD、HD 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 変更なし				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。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。				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。			
11.1.2～11.1.9 変更なし				11.1.2～11.1.9 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}		0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症	変更なし		血管炎、血管性浮腫	過敏症	省略		血管炎、血管浮腫
			変更なし				省略
注1) 変更なし				注1) 省略			

カンデサルタン錠 2mg、4mg、8mg、12mg 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 変更なし				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭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。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。				11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭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。			
11.1.2～11.1.9 変更なし				11.1.2～11.1.9 省略			

カムシア配合錠 LD、HD 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 変更なし				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭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。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。				11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭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。			
11.1.2～11.1.11 変更なし				11.1.2～11.1.11 省略			

テルミサルタン錠 20mg、40mg、80mg 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 変更なし				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 血管性浮腫（0.1%未満） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。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。				11.1.1 血管浮腫（0.1%未満） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。			
11.1.2～11.1.9 変更なし				11.1.2～11.1.9 省略			

バルサルタン錠 20mg、40mg、80mg、160mg 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状として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>11.1.2～11.1.11 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.11 省略</p>

アムバロ配合錠 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状として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>11.1.2～11.1.12 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.12 省略</p>

バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 変更なし</p> <p>11.1.2 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状として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>11.1.3～11.1.18 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p> <p>11.1.3～11.1.18 省略</p>

ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」

【改訂内容（下線部_____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 変更なし</p> <p>11.1.2 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹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>11.1.3～11.1.16 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。</p> <p>11.1.3～11.1.16 省略</p>

ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg 「サンド」

【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 変更なし 11.1.2 <u>血管性浮腫</u> （頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。 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。 11.1.3～11.1.11 変更なし	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 <u>血管浮腫</u> （頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。 11.1.3～11.1.11 省略

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン受容体拮抗剤、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（VigiBase）を用いた不均衡分析結果を評価しました。

その結果、現行電子添文で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、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切であると判断されました。

- ①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が、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。
- ②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。
- ③ PMDA で実施した 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。

また、上記改訂に合わせ一部記載整備を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.339」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧ください。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「サンド」	 (01)14987614424305	アジルサルタン錠 10mg、 20mg、40mg 「サンド」	 (01)14987614440305
イルアミクス配合錠 LD、HD 「サンド」	 (01)14987614421618	カンデサルタン錠 2mg、4mg、 8mg、12mg 「サンド」	 (01)14987614413804
カムシア配合錠 LD、HD 「サンド」	 (01)14987614416003	テルミサルタン錠 20mg、 40mg、80mg 「サンド」	 (01)14987614419219
バルサルタン錠 20mg、40mg、 80mg、160mg 「サンド」	 (01)14987614412807	アムバロ配合錠 「サンド」	 (01)14987614415501
バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」	 (01)14987614417901	ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」	 (01)14987614416706
ロサルタンカリウム錠 25mg、 50mg、100mg 「サンド」	 (01)14987614408602		

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00~17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）