

2025年9月

**レニン-アンジオテンシン系阻害作用
を有する医薬品における
注意事項等情報改訂のお知らせ**

T'sファーマ株式会社
名古屋市中区名駅二丁目27番8号
T's製薬株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

ACE-I 降圧剤 アデカット® 7.5mg/15mg/30mg 錠 (一般名：デラプリル塩酸塩)	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠 エカード® 配合錠 LD/HD
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 プロプレス® 錠 2/4/8/12	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 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 ユニシア® 配合錠 LD/HD
持続性 AT ₁ レセプターブロッカー アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg「武田テバ」 (一般名：アジルサルタン)	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠 カデチア® 配合錠 LD/HD「テバ」
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「武田テバ」	持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 ジルムロ® 配合錠 LD/HD「武田テバ」 (一般名：アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩)

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

アデカット錠

(追記箇所 下線：_____)

改 訂 後			改 訂 前														
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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があらわれることがある。] [11.1.1 参照]</p>			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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があらわれることがある。] [11.1.1 参照]</p>														
<p>10. 相互作用 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>サクビト ril 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るおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	サクビト ril 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るおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	<p>10. 相互作用 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>サクビト ril 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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	サクビト ril 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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
サクビト ril 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るおそれがある。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
サクビト ril 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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。															
<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>mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン</td> <td>血管性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。</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	mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン	血管性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明	<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>mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン</td> <td>血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。</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	mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン	血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン	血管性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
mTOR 阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチン	血管浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明															

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 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、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保など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. 副作用 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、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。[2.2 参照]

エカード配合錠

プロプレス錠

ユニシア配合錠

カデチア配合錠「テバ」

カンデサルタン錠「武田テバ」

(追記箇所 下線 : _____)

改 訂 後	改 訂 前
11. 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. 副作用 11.1 重大な副作用 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。

注) 上記はプロプレス錠の新旧対照表です。各製品の記載内容、項番号については各電子添文をご確認ください。

アジルサルタン錠「武田テバ」

ジルムロ配合錠「武田テバ」

(追記箇所 下線 : _____)

改 訂 後	改 訂 前
11. 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. 副作用 11.1 重大な副作用 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。

注) 上記はアジルサルタン錠「武田テバ」の新旧対照表です。各製品の記載内容、項番号については各電子添文をご確認ください。

2. 改訂理由

1) 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項の「血管浮腫」に、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記（令和7年9月9日付医薬安発0909第1号による改訂）

2024年11月25日付の欧州のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）recommendations of signal 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ています。このような背景があり、PMDAは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（VigiBase）^{注1)}を用いた不均衡分析結果を評価し、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て、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。
なお、プロプレス錠に関する腸管血管性浮腫関連症例の集積状況：国内症例1例、海外症例1例（ともにPMDAにより因果関係は否定されている）。他の弊社製品では報告はなし。
- 医薬品医療機器総合機構で実施した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^{注2)}。

注1) VigiBaseは、医薬品の有害事象報告のWHOのグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象

と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

注2) 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ない。

「アデカット錠」

2) 「11.1 重大な副作用」以外の項の血管浮腫を血管性浮腫に変更（自主改訂）

今回の改訂にあわせて重大な副作用以外の項の血管浮腫についても血管性浮腫に記載整備いたしました。

- ティーズDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.ts-pharma.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 339（2025年9月発行）に掲載される予定です。


最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。


(アデカット錠)  (01)14987123121801


(エカード配合錠)  (01)14987123144121


(プロプレス錠)  (01)14987123134887

(ユニシア配合錠)  (01)14987123149843

(アジルサルタン錠「武田テバ」)  (01)14987123003459

(カデチア配合錠「テバ」)  (01)14987123412237

(カンデサルタン錠「武田テバ」)  (01)14987123001578

(ジルムロ配合錠「武田テバ」)  (01)14987123001141