

— 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

直接的レニン阻害剤
アリスキレンフマル酸塩錠

ラジレス錠 150mg
Rasilez® Tablets 150mg

2025年9月

株式会社オーファンパシフィック

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【新旧対照表】

改訂前	改訂後（____：追記・変更箇所）
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。 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫（頻度不明） ^{注）} 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明） ^{注）} アナフィラキシー（喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 11.1.3～11.1.4（略） 注）承認時までの国内臨床試験で認められなかった副作用	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。 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） ^{注）} 呼吸困難、嚥下困難及び顔面、口唇、咽頭、舌、四肢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> 11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明） ^{注）} アナフィラキシー（喘鳴、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 11.1.3～11.1.4（略） 注）承認時までの国内臨床試験で認められなかった副作用

【改訂理由】

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂（レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品共通）

このお知らせ文書及び最新の電子化された添付文書は、弊社ホームページ（<https://www.orphanpacific.com/>）に掲載しています。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）でも最新の電子化された添付文書はご覧になれます。

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 339（2025年9月）に掲載される予定です。
また、関連情報は以下のPMDAのホームページでご確認ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

《お問合せ先》

株式会社オーファンパシフィック DIセンター

TEL 0120-889-009 受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・社休日を除く）

《製造販売元》

株式会社オーファンパシフィック

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

2025年9月作成