

－ 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。 －

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年9月

持続性 AT₁レセプターブロッカー

アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠10mg「明治」

アジルサルタンOD錠20mg「明治」

アジルサルタンOD錠40mg「明治」

A-II アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「明治」

ロサルタンK錠50mg「明治」

ロサルタンK錠100mg「明治」

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠20mg「明治」

テルミサルタン錠40mg「明治」

テルミサルタン錠80mg「明治」

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「Me」

バルサルタン錠40mg「Me」

バルサルタン錠80mg「Me」

バルサルタン錠160mg「Me」

販売元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

販売提携 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

<アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg「明治」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> (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。<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. 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。</p>

_____ : 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

<ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。<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. 副作用 11.1 重大な副作用 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>

_____ : 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

<テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「明治」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> (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。<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. 副作用 11.1 重大な副作用 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。</p>

_____ : 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

<バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「Me」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> (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. 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、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p>

_____ : 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

2024年11月25日付の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（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）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*。

医薬品医療機器総合機構において国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベースを用いた不均衡分析結果を評価し専門委員の意見も聴取した結果、現行電子添付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使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

あわせて血管浮腫から血管性浮腫についての用語整備も行いました。

*https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室（Meファルマ株式会社専用ダイヤル）
フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

