

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE 阻害剤、ARB) 使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 9 月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波 885 番地

このたび、弊社製造販売の下記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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申し上げます。

【弊社該当製品】

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤）

- ・イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「PH」
- ・エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）

- ・アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg「杏林」
- ・カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「杏林」
- ・テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「杏林」
- ・バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「杏林」
- ・ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「杏林」
- ・イルアミクス配合錠 LD・HD「杏林」
- ・アムバロ配合錠「杏林」
- ・ロサルヒド配合錠 LD・HD「杏林」

1. 改訂内容（下線部____改訂箇所、下線部.....削除箇所）

（1）医薬安通知に伴う改訂[共通]

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 —省略— 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。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。 11.1.2 ～ 11.1.6 —省略—	11. 副作用 —省略— 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管浮腫</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浮腫があらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.6 —省略—

（例としてアジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg「杏林」の新旧対照表を記載）

(2) 自主改訂

<エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」>

改 訂 後	改 訂 前																		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 一省略— 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。] 2.3 ～ 2.7 一省略—	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 一省略— 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。] 2.3 ～ 2.7 一省略—																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</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>血管性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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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]	血管性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。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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																	
一省略—																			
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]	血管性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																	
一省略—																			
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。																	
10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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	10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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																	
一省略—																			
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																	
一省略—																			
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																	
11. 副作用 一省略— 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。 11.1.2 ～ 11.1.12 一省略—	11. 副作用 一省略— 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。 11.1.2 ～ 11.1.12 一省略—																		

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「PH」>

改 訂 後	改 訂 前																		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 一省略— 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）[呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。] [11.1.1 参照] 2.3 ~ 2.7 一省略—	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 一省略— 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）[呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。] [11.1.1 参照] 2.3 ~ 2.7 一省略—																		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>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るおそれがある。 一省略—</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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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るおそれがある。 一省略—	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。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>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。 一省略—</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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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。 一省略—	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																	
一省略—																			
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るおそれがある。 一省略—	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																	
一省略—																			
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。 一省略—	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。																	

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用				11. 副作用			
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		—省略—	血管炎、血管性浮腫	過敏症		—省略—	血管炎、血管浮腫
—省略—				—省略—			
注 1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。				注 1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。			

2. 改訂理由

(1) 医薬安通知に伴う改訂

令和7年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に腸管血管性浮腫関連の記載がない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）について、「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いたしました。併せて、「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載を改めました。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

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）^{※1}を用いた不均衡分析結果が評価されました。

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、専門委員の意見も聴取した結果、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。
- ・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^{※2}。

※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。

※2：作成された情報、結果及び結論は、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。

(2) 自主改訂

<エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」>

同一成分薬の疾患名称の読み替えに伴い、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載を改めました。
- ・「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に、「腸管の血管浮腫」を「腸管血管性浮腫」に記載を改めました。

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「PH」>

医薬安通知に伴う改訂のほか、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載を改めました。

<イルアミクス配合錠 LD・HD「杏林」>

医薬安通知に伴う改訂のほか、「その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載を改めました。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「PH」



(01)14987060301878

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「PH」



(01)14987060301953

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」



(01)14987060308532

アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg「杏林」



(01)14987060310498

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「杏林」



(01)14987060306163

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「杏林」



(01)14987060307566

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「杏林」



(01)14987060305876

ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「杏林」



(01)14987060304596

イルアミクス配合錠 LD・HD「杏林」



(01)14987060308075

アムバロ配合錠「杏林」



(01)14987060306835

ロサルヒド配合錠 LD・HD「杏林」



(01)14987060305937



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099