

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

販売元 株式会社三和化学研究所
製造販売元 東和薬品株式会社

持続性 AT₁ レセプターブロッカー
アジルサルタン錠

アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg 「トーフ」

長時間作用型 ARB

日本薬局方 イルベサルタン錠

イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg 「トーフ」

持続性 AT₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠

ジルムロ配合錠 LD/HD 「トーフ」

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いたします。
つきましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（対象製品共通）

（_____：追記）

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。 <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. 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。

<アジルサルタン錠「トーフ」での例>

その他の品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

2. 改訂理由

（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く改訂）

医薬品医療機器総合機構は、ACE阻害剤、ARB含有製剤を含むレニン-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。

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では、「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ACE阻害剤及びARB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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び株式会社三和化学研究所ホームページ（<https://med.skk-net.com/>）に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。


(01)14987086505564

アジルサルタン錠「トーフ」


(01)14987086505298

イルベサルタン錠「トーフ」


(01)14987086552438

ジルムロ配合錠「トーフ」

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.skk-net.com>