

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 9 月

販 売 株式会社エッセンシャルファーマ
製造販売元 大 原 薬 品 工 業 株 式 会 社

この度、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤 バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「オーハラ」 ロサルタンK錠 25mg・50mg・100mg「オーハラ」 アムバロ配合錠「オーハラ」

レニン-アンジオテンシン系阻害剤の「使用上の注意」改訂について

【改訂内容】（改訂項目のみ抜粋）〔____部：改訂箇所（通知に基づく改訂）〕

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「オーハラ」

アムバロ配合錠「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 ＜略：現行どおり＞ 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫 （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。 <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 ＜略＞ 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。

ロサルタンK錠 25mg・50mg・100mg「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 ＜略：現行どおり＞ 11.1 重大な副作用 11.1.1 ＜略：現行どおり＞ 11.1.2 血管性浮腫 （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。 <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 ＜略＞ 11.1 重大な副作用 11.1.1 ＜略＞ 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。

【改訂理由】

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）※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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年9月9日付）が発出されたため、当該通知に基づき改訂致しました。

- ・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が、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。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.339」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）でご覧いただくことができます。

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

アムバロ配合錠「オーハラ」
 (01)14562216550227
バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「オーハラ」
 (01)14562216555406
ロサルタンK錠 25mg・50mg・100mg「オーハラ」
 (01)14562216558162