

医薬安発 0909 第 1 号
令和 7 年 9 月 9 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 17 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 アジルサルタン

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

カンデサルタン シレキセチル

カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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>

別紙 2

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 アラセプリル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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ることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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>

別紙 3

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 アリスキレンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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>

別紙 4

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 イミダプリル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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ることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血管性浮腫</u> 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ることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。 <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>

別紙 5

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 イルベサルタン

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

イルベサルタン・トリクロルメチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌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. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌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>

別紙6

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 オルメサルタン メドキシミル

オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン

バルサルタン

バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

バルサルタン・シルニジピン

バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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>

別紙 7

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような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。 血管浮腫が消失しても再投与しないこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような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。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。<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>

別紙 8

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 デラプリル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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ることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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ることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行うこと。<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>

別紙9

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 テルミサルタン

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド

テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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>

別紙 10

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 トランドラプリル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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ることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。 <u>他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、腸管の血管浮腫（症状：腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等）があらわれることが報告されている。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血管性</u> 浮腫 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ることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。 <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>

別紙 1 1

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ペリンドプリルエルブミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 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ることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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ることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等の適切な処置を行うこと。<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>

別紙 1 2

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ロサルタンカリウム

ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 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、</u> <u>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</u> <u>とがある。</u>

別紙 1 3

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

6 2 1 サルファ剤

【医薬品名】 メサラジン

サラゾスルファピリジン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎</u> <u>発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚 (紅斑、紫</u> <u>斑)、肺 (血痰)、腎臓 (血尿、蛋白尿) 等の臓器症状があらわれ</u> <u>ることがある。</u>

別紙 1 4

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アダリムマブ（遺伝子組換え）

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 1〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 3〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 4〕

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>自己免疫性肝炎</u>

別紙 1 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イピリムマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 1 6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙 1 7

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 メロペネム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>