

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025 年 9 月
全 星 薬 品 株 式 会 社
全星薬品工業株式会社

A-Ⅱ アンタゴニスト（ARB）

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にてにご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
11.1 重大な副作用	「腸管血管性浮腫」に関する注意喚起を追記しました。 また、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に用語を変更しました。

■注意事項等情報改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
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。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. 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。

<裏面もご参照ください>

【改訂理由】

●腸管血管性浮腫の追記について

欧州医薬品庁は2024年11月25日付PRAC recommendations of signal*において、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）（配合剤を含む）全体を対象として、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」に関する追記を勧告した。これを受け、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）は本邦のアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤、ARB、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）を用いた不均衡分析結果を評価した結果、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、承認を得、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たため。

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

- ◆ 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。
- ◆ 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。

●血管性浮腫の用語変更について

機構により、血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、電子添文においても「血管性浮腫」と記載することが望ましいと考えられたため。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 339号（2025年9月下旬公開予定）に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版



Android 版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ロサルタンカリウム錠 25・50・100mg「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）