

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 9 月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

A-II アンタゴニスト

処方箋医薬品

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「ケミファ」

ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」

ロサルタンカリウム錠100mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略（現行通り） 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> 11.1.3～11.1.11 省略（現行通り）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 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。 11.1.3～11.1.11 省略

<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よる改訂

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、レニン-アンジオテンシン系阻害剤に関する腸管血管性浮腫について、国内外の症例及び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を評価し、専門委員の意見も踏まえた上で、以下の理由により「使用上の注意」の改訂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、血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫も、潜在的なリスクである可能性があること。
- ・国内外の副作用症例において、複数の薬剤で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。
- ・PMDAがVigiBaseを用いて実施した不均衡分析において、複数のレニン-アンジオテンシン系阻害剤に関して「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も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。データには限りがあり、事象と医薬品との因果関係を明確にすることが困難な場合がある。

※²：本分析結果は、ウブ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。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 339（2025年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

