

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

### ニューロタン<sup>®</sup>錠 25 mg/錠 50 mg/錠 100 mg

持続性 ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

### プレミメント<sup>®</sup>配合錠 LD/配合錠 HD

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

### レニベース<sup>®</sup>錠 2.5/錠 5/錠 10

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

#### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
<b>ニューロタン<sup>®</sup>錠、プレミメント<sup>®</sup>配合錠</b>	
11. 副作用 11.1 重大な副作用	医薬安通知*に基づき「11.1.2 血管浮腫」を「11.1.2 血管性浮腫」に記載整備し、11.1.2 項に『腸管血管性浮腫』に係る注意を追記しました。

\*2025年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）

<b>レニベース<sup>®</sup>錠</b>	
2. 禁忌、10. 相互作用、11. 副作用	「血管浮腫」を『血管性浮腫』に記載整備しました。

・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9月）に掲載されます。

※ レニベース錠は記載整備のため、DSUには掲載されません。

・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/ja-jp/>）に掲載しております。

・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ニューロタン錠



(01)14987954807530

プレミメント配合錠



(01)14987954808667

レニベース錠



(01)14987954122008

## ニューロタン錠、プレミネント配合錠

### 《改訂内容》

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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 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。

（\_\_\_\_\_部：医薬安通知）

### 《改訂理由》

#### 【医薬安通知に基づく改訂】

##### 11. 副作用

##### 11.1 重大な副作用 11.1.2 血管性浮腫

レニン-アンジオテンシン系阻害剤の「血管性浮腫」は「11.1 重大な副作用」項に記載された既知の副作用ですが、「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、またレニン-アンジオテンシン系阻害剤の複数の薬剤の国内外副作用症例において、『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から、「11.1.2 血管性浮腫」の項に『腸管血管性浮腫』に係る注意を追記しました。

# レニベース錠

## 《改訂内容》

改訂後	改訂前																																				
<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.2 血管性浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等）〔高度の呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。〕</p>	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.2 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）〔高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。〕</p>																																				
<p><b>10. 相互作用</b></p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td> <td>血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）			ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	<p><b>10. 相互作用</b></p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
略（変更なし）																																					
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
略（変更なし）																																					
ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
略																																					
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
略																																					
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																																			
<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明）</b></p> <p>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、気道確保等適切な処置を行うこと。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。</p>	<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管浮腫（頻度不明）</b></p> <p>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、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管浮腫があらわれることがある。</p>																																				

（ \_\_\_\_\_ 部：自主改訂、 \_\_\_\_\_ 部：削除）

## 《改訂理由》

### 【自主改訂】

#### 2. 禁忌

#### 10. 相互作用 10.1 併用禁忌／10.2 併用注意

#### 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫

「血管浮腫」を『血管性浮腫』に記載整備しました。

オルガノン株式会社  
東京都港区南青山1-24-3

製品情報お問い合わせ先

オルガノン カスタマーサポートセンター  
フリーダイヤル 0120-095-213  
<受付時間> 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2025年9月  
改訂連絡番号：25-04,05,06