

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

製造販売
 ノバルティス ファーマ株式会社
 東京都港区虎ノ門 1-23-1

選択的AT₁受容体ブロッカー
 日本薬局方 バルサルタン錠
ディオバン[®]錠20mg
ディオバン[®]錠40mg
ディオバン[®]錠80mg
ディオバン[®]錠160mg
 DIOVAN[®] Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー
 バルサルタン口腔内崩壊錠
ディオバン[®]OD錠20mg
ディオバン[®]OD錠40mg
ディオバン[®]OD錠80mg
ディオバン[®]OD錠160mg
 DIOVAN[®] OD Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤
 日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロチアジド錠
コディオ[®]配合錠MD
コディオ[®]配合錠EX
 Co-DIO[®] Combination Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
 バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠
エックスフォージ[®]配合錠
 EXFORGE[®] Combination Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
 バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合口腔内崩壊錠
エックスフォージ[®]配合OD錠
 EXFORGE[®] Combination OD Tablets

このたび、標記製品の使用上の注意の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

<ディオバン錠、同 OD 錠>

改訂後(2025 年 9 月改訂)	改訂前
11. 副作用 (略) 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> 11.1.2~11.1.11 (略)	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。 11.1.2~11.1.11 (略)

〔下線部() 改訂〕

<コディオ配合錠>

改訂後(2025 年 9 月改訂)	改訂前
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 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> 11.1.3～11.1.18 (略)	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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.3～11.1.18 (略)

〔下線部 () 改訂〕

<エックスフォージ配合錠、同配合 OD 錠>

改訂後(2025 年 9 月改訂)	改訂前
11. 副作用 (略) 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> 11.1.2～11.1.12 (略)	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。 11.1.2～11.1.12 (略)

〔下線部 () 改訂〕

◇改訂理由及び解説

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

「11.1 重大な副作用」の項：腸管血管性浮腫に関する注意を追記

2024 年 11 月欧州において、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（配合剤を含む）を対象として、欧州添付文書への腸管血管性浮腫に関する注意喚起の追記が勧告されました。これを受け、国内においてレニン-アンジオテンシン系阻害剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤、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）を対象として情報の収集、調査、検討が行われました。これらの薬剤では、「重大な副作用」に血管浮腫に関する注意喚起が既になされていますが、血管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こと、国内外の副作用報告において、複数の薬剤で本事象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を踏まえ、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追加いたしました。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の記載をもとに、血管浮腫から血管性浮腫へ変更しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ディオバン錠



ディオバン OD 錠



コディオ配合錠



エックスフォージ配合錠



エックスフォージ配合 OD 錠



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。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp