

使用上の注意改訂のお知らせ

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー

日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠

オルメサルタン錠 5 mg 「日医工」

オルメサルタン錠 10 mg 「日医工」

オルメサルタン錠 20 mg 「日医工」

オルメサルタン錠 40 mg 「日医工」

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー

オルメサルタン OD 錠 5 mg 「日医工」

オルメサルタン OD 錠 10 mg 「日医工」

オルメサルタン OD 錠 20 mg 「日医工」

オルメサルタン OD 錠 40 mg 「日医工」

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー

オルメサルタン OD 錠 5 mg 「EE」

オルメサルタン OD 錠 10 mg 「EE」

オルメサルタン OD 錠 20 mg 「EE」

オルメサルタン OD 錠 40 mg 「EE」

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 令和 2 年 1 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂)

新	旧
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 10) (現行通り) <u>11) 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎 があらわれることがあるので、このような場合には投与を 中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う こと。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 10) (略) (新設)

<改訂理由>

オルメサルタン メドキシミル含有製剤において「間質性肺炎」の国内症例が集積したことから、本邦における添付文書改訂の必要性について規制当局による検討が行われました。副作用集積状況及び専門委員の意見を踏まえた検討の結果、「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」に関連する注意を追記することが適切と判断され、令和2年1月21日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出されたことに基づき使用上の注意を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 286」(2020年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。