

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

高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
処方箋医薬品

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 5mg「アメル」  
**オルメサルタン**錠 40mg「アメル」

OLMESARTAN

**オルメサルタンOD**錠 10mg「アメル」  
**オルメサルタンOD**錠 20mg「アメル」

OLMESARTAN OD

〈オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠〉

2020年1月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『**オルメサルタン錠 5mg、錠 40mg、OD錠 10mg、OD錠 20mg「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~10) ― 現行のとおり ― <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 (頻度不明) 1) ~10) ― 略 ―

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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基づく改訂

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項:


オルメサルタン メドキシミル製剤として国内の副作用症例が集積したため、重大な副作用の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、2月に掲載予定のD S U No.286に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189