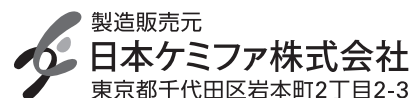


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年1・2月



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5mg「ケミファ」

オルメサルタン錠10mg「ケミファ」

処方箋医薬品

オルメサルタン錠20mg「ケミファ」

オルメサルタン錠40mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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き、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2020年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)省略（現行通り） 11) <u>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></p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)省略</p>

<改訂理由>

オルメサルタン メドキシミル製剤での副作用症例集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.286（2020年2月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)