

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年1月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

高親和性AT₁レセプターブロッカー

処方箋医薬品^{注1)}

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「オーハラ」

オルメサルタン錠10mg「オーハラ」

オルメサルタン錠20mg「オーハラ」

オルメサルタン錠40mg「オーハラ」

OLMESARTAN TABLETS 5mg「OHARA」

OLMESARTAN TABLETS 10mg「OHARA」

OLMESARTAN TABLETS 20mg「OHARA」

OLMESARTAN TABLETS 40mg「OHARA」

高親和性AT₁レセプターブロッカー

処方箋医薬品^{注1)}

オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」

オルメサルタンOD錠20mg「オーハラ」

オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」

OLMESARTAN OD TABLETS 10mg「OHARA」

OLMESARTAN OD TABLETS 20mg「OHARA」

OLMESARTAN OD TABLETS 40mg「OHARA」

(オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『オルメサルタン錠5mg・10mg・20mg・40mg、OD錠10mg・20mg・40mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

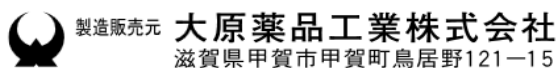
1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（薬生安指示）〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10) <略：現行どおり></p> <p><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></p> <p>(2) その他の副作用 <略：現行どおり></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10) <略></p> <p>(2) その他の副作用 <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年1月21日付）に基づき改訂いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.286」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703