

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年1月 - 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「JG」
オルメサルタン錠10mg「JG」
オルメサルタン錠20mg「JG」
オルメサルタン錠40mg「JG」

高親和性AT₁レセプターブロッカー（口腔内崩壊錠）

オルメサルタンOD錠10mg「JG」
オルメサルタンOD錠20mg「JG」
オルメサルタンOD錠40mg「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～10) 〈変更なし〉 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。 (2)その他の副作用 〈変更なし〉	【使用上の注意】 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。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～10) 〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉

（2020年1月改訂）

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、同一成分薬での国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断されたため、次のとおり改訂いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追加いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.286」に掲載されません。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502