

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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

オルメサルタン錠 5mg 「ニプロ」
オルメサルタン錠 10mg 「ニプロ」
オルメサルタン錠 20mg 「ニプロ」
オルメサルタン錠 40mg 「ニプロ」
オルメサルタンOD錠 5mg 「ニプロ」
オルメサルタンOD錠 10mg 「ニプロ」
オルメサルタンOD錠 20mg 「ニプロ」
オルメサルタンOD錠 40mg 「ニプロ」

2020年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「間質性肺炎」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
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</u> <u>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

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき「間質性肺炎」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.286掲載(令和2年2月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。