

オルメサルタン メドキシミル含有製剤の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① オルメサルタン メドキシミル ② オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	① オルメテック錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg（第一三共株式会社） ② レザルタス配合錠 LD、同配合錠 HD（第一三共株式会社）
効能・効果	①② 高血圧症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「重度の下痢」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	米国添付文書が改訂され、また国内及び海外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した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	重度の下痢関連症例 ① オルメサルタン メドキシミル 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ② オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	