

別紙 3

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 オルメサルタンメドキシミル

オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>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</u> <u>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</u> <u>皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

11.1 重大な副作用

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。