

医薬品の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

2020年1月

製造販売元 東和薬品株式会社
販売元 共創未来ファーマ株式会社

高親和性AT₁レセプターブロッカー

オルメサルタンOD錠5mg「トーフ」 オルメサルタンOD錠10mg「トーフ」 オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」 オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」

《オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまで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 (_____: 追記)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <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> | 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (該当する記載なし) |

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

(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に基づく改訂)

国内症例が集積し、改訂することが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.286(2020年2月)に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)及び弊社ホームページ(<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>)に掲載いたします。