

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年9月



高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
処方箋医薬品

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「ケミファ」

オルメサルタン錠10mg「ケミファ」

オルメサルタン錠20mg「ケミファ」

オルメサルタン錠40mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 記

<改訂内容（2025年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u>	11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。
11.1.2～11.1.11 省略（現行通り）	11.1.2～11.1.11 省略

<改訂理由>

令和7年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、レニン-アンジオテンシン系阻害剤に関する腸管血管性浮腫について、国内外の症例及びWHO個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）<sup>※1</sup>を用いた不均衡分析結果を評価し、専門委員の意見も踏まえた上で、以下の理由により「使用上の注意」の改訂が適切と判断されました。

- レニン-アンジオテンシン系阻害剤において、血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫も、潜在的なリスクである可能性があること。
- 国内外の副作用症例において、複数の薬剤で腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- PMDAがVigiBaseを用いて実施した不均衡分析において、複数のレニン-アンジオテンシン系阻害剤に関して「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数が、データベース全体から予測される値よりも統計学的に有意に高かったこと<sup>※2</sup>。

※1：VigiBaseは、医薬品の有害事象報告のWHOのグローバルデータベースを情報源とする。データには限りがあり、事象と医薬品との因果関係を明確にすることが困難な場合がある。

※2：本分析結果は、ウブサラモニタリングセンター/国際医薬品モニタリングWHO協力センター又はWHOの意見を反映するものではない。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 339（2025年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年9月

製造販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

日本薬局方 オルメサルタン メドキシソミル錠

オルメサルタン錠5mg「ケミファ」

オルメサルタン錠10mg「ケミファ」

オルメサルタン錠20mg「ケミファ」

オルメサルタン錠40mg「ケミファ」

処方箋医薬品

**Olmесartan Tablets 5mg・10mg・20mg・40mg “Chemiphar”**

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

< 1. 改訂内容 (2025年9月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫 (頻度不明) 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、 <u>腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> 11.1.2 ~ 11.1.11 省略、変更なし	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫 (頻度不明) 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.2 ~ 11.1.11 省略

< 2. 改訂理由 >

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和7年9月9日付) に基づく改訂

欧州でのアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (配合剤を含む) に関する腸管血管性浮腫の添付文書追記勧告を受けて、医薬品医療機器総合機構においても本邦のレニン-アンジオテンシン系阻害剤\*を対象とした検討が行われました。国内外症例、WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase) を用いた分析結果を評価し、現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

\*レニン-アンジオテンシン系阻害剤: アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤

以上

◇裏面もご覧ください

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9月発行）に掲載される予定です。
- 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

