

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

2025 年 9 月

処方箋医薬品^{注)}

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「杏林」

オルメサルタン錠10mg「杏林」

オルメサルタン錠20mg「杏林」

オルメサルタン錠40mg「杏林」

OLMESARTAN Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、2025年3月31日にて経過措置期間が満了になりましたが、**オルメサルタン錠5mg「杏林」** / **オルメサルタン錠10mg「杏林」** / **オルメサルタン錠20mg「杏林」** / **オルメサルタン錠40mg「杏林」** の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 —省略— 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> 11.1.2 ~ 11.1.11 —省略—	11. 副作用 —省略— 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

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基づき、「重大な副作用」の項の「血管浮腫」に「腸管血管性浮腫」に関する注意喚起を追記いたしました。併せて、「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載を改めました。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

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（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）の腸管血管性浮腫について、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）^{※1}を用いた不均衡分析結果が評価されました。

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、以下の内容を踏まえ、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においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること。

- ・国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において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。
- ・医薬品医療機器総合機構で実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン II 受容体拮抗剤で「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統計学的に有意に高かったこと^{※2}。

※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。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

※2： 作成された情報、結果及び結論は、ウプ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。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

オルメサルタン錠 5mg・10mg・20mg・40mg「杏林」



(01)14987060307917



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099