

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
オルメサルトン メドキシミル口腔内崩壊錠

オルメテック[®]OD錠 5mg
オルメテック[®]OD錠 10mg
オルメテック[®]OD錠 20mg
オルメテック[®]OD錠 40mg

高親和性ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤
オルメサルトン メドキシミル/アゼルニジピン配合錠

レザルタス[®]配合錠LD
レザルタス[®]配合錠HD

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025 年 9 月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

「11.1 重大な副作用」の「血管浮腫」の項に、腸管血管性浮腫に関する注意を追記しました。また、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に表記を変更しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂〕

■オルメテックOD錠5mg・OD錠10mg・OD錠20mg・OD錠40mg

改 訂 前	改 訂 後
11. 副作用 (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 (略) 11.2 (略)	11. 副作用 現行通り 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、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。 11.1.2 ～ 11.1.11 現行通り 11.2 現行通り

■レザルタス配合錠LD・配合錠HD

改 訂 前	改 訂 後
11. 副作用 (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 ～ 11.1.12 (略) 11.2 (略)	11. 副作用 現行通り 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、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。 11.1.2 ～ 11.1.12 現行通り 11.2 現行通り

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

「11.1 重大な副作用」

PMDAにおいて、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が実施されました（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>）。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、「血管性浮腫」の項に「腸管血管性浮腫」を追記することが適切と判断されました。

- 複数のレニン-アンジオテンシン系阻害剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数が統計学的に有意に高いことが示されました※2。
- レニン-アンジオテンシン系阻害剤において「血管性浮腫」は既知のリスクであり「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ります。
- 国内外副作用症例において因果関係が否定できない症例が報告されたレニン-アンジオテンシン系阻害剤が存在します。

※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が情報源です。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ります。

※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ありません。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の記載を参考に、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に表記を変更しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ（<https://www.medicalcommunity.jp>）にも掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

オルメテック OD 錠



(01)14987081103116

レザルタス配合錠



(01)14987081102300



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

OLM70S1001
2025年9月作成