

商品名 オルメサルタン錠5mg「オーハラ」 添付文書情報

一般名	オルメサルタンメドキシミル5mg錠	薬価	10.40
規格	5mg 1錠	区分	
製造メーカー	大原薬品	販売メーカー	大原薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

オルメサルタン錠5mg「オーハラ」の用法・用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

オルメサルタン錠5mg「オーハラ」の効能・効果

高血圧症。

オルメサルタン錠5mg「オーハラ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：顔面腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹等が症状としてあらわれることがある。
- 2) 腎不全（頻度不明）。
- 3) 高カリウム血症（頻度不明）。
- 4) ショック（頻度不明）、失神（頻度不明）、意識消失（頻度不明）：冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがある。
- 6) 血小板減少（頻度不明）。
- 7) 低血糖（頻度不明）：脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）。
- 8) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) アナフィラキシー（頻度不明）：そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、アナフィラキシーショックを起こしたとの報告もある。

10) 重度の下痢（頻度不明）：長期投与により、体重減少を伴う重度下痢があらわれることがあり、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

11) 間質性肺炎（頻度不明）：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。

2. その他の副作用：

〔1〕過敏症：（1%未満）発疹、（頻度不明）そう痒。

〔2〕血液：（1～5%未満）赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、（1%未満）白血球数増加、血小板数減少、（頻度不明）貧血。

〔3〕精神神経系：（1～5%未満）めまい、立ちくらみ、ふらつき感、（1%未満）頭痛、頭重感、眠気。

〔4〕消化器：（1%未満）軟便、（頻度不明）下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛。

〔5〕循環器：（頻度不明）心房細動、動悸、ほてり、胸痛。

〔6〕肝臓：（1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、（1%未満）ALP上昇。

〔7〕泌尿器：（1～5%未満）BUN上昇、（1%未満）血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、（頻度不明）頻尿。

〔8〕その他：（1～5%未満）CK上昇、CRP上昇、トリグリセリド上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、（1%未満）全身倦怠感、咳嗽、（頻度不明）浮腫、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛。

オルメサルタン錠5mg「オーハラ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
3. アリスキレンフマル酸塩投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）。

【重要な基本的注意】

1. 本剤を含むアンジオテンシン2受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
2. 手術前24時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン2受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。
3. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること（腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能悪化させるおそれがある）。
2. 高カリウム血症の患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること（高カリウム血症を増悪させるおそれがある）。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。
3. 脳血管障害のある患者：過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。

4. 嚴重な減塩療法中の患者：低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと（一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある）。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害（血清クレアチニン値3.0mg/dL以上）のある患者：これらの患者を対象とした有効性及び安全性を検討する臨床試験は実施していない（腎機能を悪化させるおそれがある）。
- 2) 血液透析中の患者：低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと（一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある）。

【肝機能障害患者】

軽度又は中等度の肝機能障害＜Child-Pugh分類スコア：5～9＞患者でオルメサルタンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。

【生殖能を有する者】

- 1) 妊娠する可能性のある女性：妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン2受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されているので、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。
- （1）妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
- （2）妊娠する可能性のある女性：次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
- ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること（妊娠中期及び末期にアンジオテンシン2受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢拘縮、頭蓋顔面変形、肺形成不全等があらわれたとの報告がある）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（動物実験（ラット）の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。動物実験（ラット周産期及び授乳期経口投与）の200mg/kg/日で出生仔腎盂拡張を伴う出生仔死亡及び出生仔体重減少が、8mg/kg/日で出生仔体重増加抑制及び生後分化遅延が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

開始用量を遵守し、慎重に投与すること（一般に過度の降圧は好ましくないとされており、脳梗塞等が起こるおそれがある）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：アリスキレンフマル酸塩＜ラジレス＞（糖尿病患者に使用する場合（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く））〔非致死性脳卒中・腎機能障害・高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている（レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）〕。
2. 併用注意：
 - [1] カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム＜補給剤＞等）
〔血清カリウム値が上昇することがある（本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある＜危険因子＞腎機能障害のある患者）〕。
 - [2] 利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）〔一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと（利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい）〕。
 - [3] リチウム製剤（炭酸リチウム）〔リチウム中毒が起こるおそれがある（明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる）〕。
 - [4] アリスキレンフマル酸塩〔腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある（レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）。eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること（レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）〕。
 - [5] アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある（レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）〕。
 - [6] 非ステロイド性消炎鎮痛剤：
 - ①. 非ステロイド性消炎鎮痛剤〔降圧作用が減弱するおそれがある（非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある）〕。
 - ②. 非ステロイド性消炎鎮痛剤〔腎機能を悪化させるおそれがある（プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。
2. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。

