

別紙 7

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。 血管浮腫が消失しても再投与しないこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 血管性浮腫 舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。<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>