

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9月

グラクソ・スミスクライン株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬

**ヴォリブリス<sup>®</sup>錠2.5mg**

(一般名：アンブリセンタン)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ヴォリブリス<sup>®</sup>錠2.5mg** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用 (その他の副作用) [追記]	「視覚障害（霧視等）」、「眼窩周囲浮腫」を追記しました。

## 2. 改訂内容及び改訂理由 副作用（その他の副作用）

改 訂 後 (下線部：改訂箇所)				改 訂 前			
<b>4. 副作用</b>				<b>4. 副作用</b>			
(1) 重大な副作用 (省略)				(1) 重大な副作用 (省略)			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		10%以上	10%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
(省略)				(省略)			
全身症状		末梢性浮腫、疲労	無力症	全身症状		末梢性浮腫、疲労	無力症
眼			視覚障害（霧視等）、眼窩周囲浮腫	注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			
注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。				注2) 用量依存的に発現する。			
注2) 用量依存的に発現する。				注3) 海外の市販後において、本剤投与直後に発現した呼吸困難が報告されている。			
注3) 海外の市販後において、本剤投与直後に発現した呼吸困難が報告されている。							

### 〈改訂理由〉

海外副作用の報告が集積されたことに基づき、「その他の副作用」の項に「視覚障害（霧視等）」、「眼窩周囲浮腫」を追記しました。

## 3. 改訂添付文書使用時期

2014年12月以降生産分より使用予定

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル  
http://glaxosmithkline.co.jp

VOXTOS01-D1409N

作成年月 2014年9月