別紙4

【薬効分類】214 血圧降下剤

【医薬品名】オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン

【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

					「豚は炙更固別	
現行			改訂案			
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)			
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(イトラコナゾール、ミコ			イトラコナゾール、ミコナゾール <u>(経口剤、注射剤)</u> 、フルコナゾ			
ナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾー			ール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール、</u>			
ル <u>)</u> 、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナ			HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、			
ビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤)、			アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤)、コビ			
コビシスタット含有製剤を投与中の患者			シスタット含有製剤を投与中の患者			
10. 相互作用			10. 相互作用			
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序•危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序•危険因子	
アゾール系抗真菌剤 <u>(経</u>	イトラコナゾールとの	これらの薬剤が	以下のアゾール系抗真菌	アゼルニジピン8mgと	これらの薬剤が	
口剤、注射剤)	併用によりアゼルニジ	CYP3A4を阻害	剤	イトラコナゾール <u>50mg</u>	CYP3A4を阻害	
イトラコナゾール、ミ	ピンのAUCが2.8倍に上	し、アゼルニジ	イトラコナゾール、ミ	^{注)} との併用によりア	し、アゼルニジ	
コナゾール、フルコナ	昇することが報告され	ピンのクリアラ	コナゾール (経口剤、	ゼルニジピンのAUCが	ピンのクリアラ	
ゾール、ホスフルコナ	ている。	ンスが低下する	<u>注射剤)</u> 、フルコナゾ	2.8倍に上昇すること	ンスが低下する	
ゾール、ボリコナゾー		と考えられる。	ール、ホスフルコナゾ	が報告されている。	と考えられる。	

ル			ール、ボリコナゾー			
			ル <u>、ポサコナゾール</u>			
			注)低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラ			
			コナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。			
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)			
(新設)		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序•危険因子		
			アゾール系抗真菌剤(併	アゼルニジピンの作用	これらの薬剤が	
			用禁忌の薬剤を除く)	が増強されるおそれが	CYP3A4を阻害	
			ホスラブコナゾール等	ある。必要があれば本	し、アゼルニジ	
				剤の成分であるアゼル	ピンのクリアラ	
				ニジピンを減量又は中	ンスが低下する	
				止した処方に切り替え	と考えられる。	
				<u>ること、あるいはこれ</u>		
				らの薬剤の投与を中止		
				<u>すること。</u>		