

アリスキレンフマル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	アリスキレンフマル酸塩	ラジレス錠 150mg（ノバルティスファーマ株式会社）
改訂の概要	1. 「禁忌」の項に、「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Ⅱ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、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Ⅱ受容体拮抗剤投与を含む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）」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に、腎機能障害のある患者へ投与する場合の注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床試験（ALTITUDE）の中間解析結果に関し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	臨床試験をもとに評価したため該当しない	