

別紙2

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

【医薬品名】 ロミタピドメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
相互作用 併用禁忌			相互作用 併用禁忌		
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
中程度のCYP3A阻害剤 (アプレピタント、アタザナビル、シプロフロキサシン、クリゾチニブ、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、イマチニブ、ベラパミル、 <u>イストラデフィリン</u> 、 <u>ミコナゾール</u> (ゲル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。	中程度のCYP3A阻害剤 (アプレピタント、アタザナビル、シプロフロキサシン、クリゾチニブ、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、イマチニブ、ベラパミル、 <u>ミコナゾール</u> (ゲル剤・注射剤)、トフィ	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

剤・注射剤)、トフィン パム)		
--------------------	--	--

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弱いCYP3A阻害剤（アトルバスタチン、シメチジン、シロスタゾール、経口避妊薬等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量した上で、患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

ソパム)		
------	--	--

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弱いCYP3A阻害剤（アトルバスタチン、シメチジン、シロスタゾール、経口避妊薬、イストラデフィリン等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量した上で、患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。