

別紙4

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 オルメサルタン メドキシミル・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

現行			改訂案		
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、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、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、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</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）、コビ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>経口剤、注射剤</u> ） イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	<u>以下のアゾール系抗真菌剤</u> イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<u>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg</u> ^註 との併用によりアゼルニジピンのAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。

ル			ール、ポリコナゾール、ポサコナゾール		
10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）			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）		
			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（併用禁忌の薬剤を除く） ホスラブコナゾール等	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量又は中止した処方に切り替えること、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。