

項目	先発医薬品	申請品目	相違理由																														
日本標準商品分類番号、貯法、使用期限	日本標準商品分類番号 00000	日本標準商品分類番号 00000																															
	貯法	貯法 相違なし																															
	使用期限 包装に表示の使用期限内に使用すること	使用期限 包装に表示の使用期限内に使用すること (使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)																															
名称	○○○○○配合錠	◆◆◆◆◆配合錠「ひでじま」																															
警告		相違なし																															
禁忌/原則禁忌																																	
禁忌	(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分又はジドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																															
	(2)肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝臓、黄疸〔肝硬変患者において、○○○○○の血漿中HMG-CoA還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した(AUCで4.4~9.8倍)臨床試験成績がある。したがって、これらの患者では○○○○○の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、○○○○○は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕																																
	(3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕																																
	(4)テラブレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕																																
原則禁忌	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)																															
	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕「相互作用」、○○○○○の項参照	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔「相互作用」の項参照〕																															
組成・性状		<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="3">◆◆◆◆◆配合錠「ひでじま」</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">有効成分 (1錠中)</td> <td>●●●●●●●●●● 酸塩</td> <td>XXmg</td> <td>(●●●●●●●●●●としてXXmg)</td> </tr> <tr> <td>○○○○○水和物</td> <td>XXmg</td> <td>(○○○○○としてXXmg)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="3">▼▼▼▼▼、▽▽▽▽▽、○○○○○</td> </tr> <tr> <td>性状・剤形</td> <td colspan="3">白色の素錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">外形</td> <td>表</td> <td>裏</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td colspan="3">直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約XX.XX 約XXX 約XX.XX</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>	販売名	◆◆◆◆◆配合錠「ひでじま」			有効成分 (1錠中)	●●●●●●●●●● 酸塩	XXmg	(●●●●●●●●●●としてXXmg)	○○○○○水和物	XXmg	(○○○○○としてXXmg)	添加物	▼▼▼▼▼、▽▽▽▽▽、○○○○○			性状・剤形	白色の素錠			外形	表	裏	側面	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約XX.XX 約XXX 約XX.XX			識別コード				
販売名	◆◆◆◆◆配合錠「ひでじま」																																
有効成分 (1錠中)	●●●●●●●●●● 酸塩	XXmg	(●●●●●●●●●●としてXXmg)																														
	○○○○○水和物	XXmg	(○○○○○としてXXmg)																														
添加物	▼▼▼▼▼、▽▽▽▽▽、○○○○○																																
性状・剤形	白色の素錠																																
外形	表	裏	側面																														
	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約XX.XX 約XXX 約XX.XX																																
識別コード																																	
効能又は効果	本剤(●●●●●●●●●●・○○○○○配合錠)は、●●●●●●●●●●及び○○○○○による治療が適切である以下の患者に使用する。高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症を併発している患者 なお、●●●●●●●●●●と○○○○○の効能・効果は以下のとおりである。	本剤は、●●●●●●●●●●及び○○○○○による治療が適切である以下の患者に使用する。高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症を併発している患者 なお、●●●●●●●●●●と○○○○○の効能・効果は以下のとおりである。																															
	●●●●●●●●●● ・高血圧症 ・狭心症	●●●●●●●●●● ・高血圧症																															
効能又は効果に関連する使用上の注意		相違なし																															
用法及び用量	本剤(●●●●●●●●●●・○○○○○配合錠)は、1日1回経口投与する。なお、以下の●●●●●●●●●●と○○○○○の用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。	本剤は、1日1回経口投与する。なお、患者毎に用量を決めること。																															
	●●●●●●●●●● ・高血圧症 通常、成人には●●●●●●●●●●として2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 ・狭心症 通常、成人には●●●●●●●●●●として5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。	項目なし																															
	○○○○○ ・高コレステロール血症 通常、成人には○○○○○として10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。	項目なし																															
用法及び用量に関連する使用上の注意		相違なし																															

項目	先発医薬品	申請品目	相違理由
【使用上の注意】			
慎重投与		相違なし	
重要な基本的注意		相違なし	
相互作用		相違なし	
併用禁忌	項目なし	項目なし	
併用注意		相違なし	
副作用		本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
国内における副作用	高血圧症と高脂血症を併発した患者を対象とした臨床試験において、XXX例中XX例 (XX.X%) に副作用が認められた。副作用の主なもの、動悸 (X.X%)、肝機能障害 (X.X%)、頭痛 (X.X%)、眩暈・ふらつき (X.X%) であった。		
重大な副作用	1) 重大な副作用	(1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)	
	①肝機能障害、黄疸 (X.X%未満) : AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	1) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
	②血小板減少 (頻度不明注)、白血球減少 (X.X%未満) : 血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	2) 血小板減少、白血球減少 血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
	③房室ブロック (X.X%未満) : 房室ブロック (初期症状: 徐脈、めまい等) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
	注: 自発報告のため頻度不明。		
その他の副作用	2) その他の副作用	(2) その他の副作用	
	次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	過敏症注4) 1%未満注1) そう痒 頻度不明注2) 光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫	過敏症注1) (頻度不明) 光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫、痒疹	
海外における副作用	海外で高血圧症と高脂血症を併発した患者を対象に、本剤又は●●●●●●製剤と◇◇◇◇◇◇製剤を併用投与したXX試験において、XXXX例中XXXX例 (XX%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は末梢性浮腫XXX例 (X.X%)、頭痛XXX例 (X.X%)、浮動性めまいXXX例 (X.X%) 等であった。(承認時までの調査の集計)		
高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しており、●●●●●●及び◇◇◇◇◇◇の血中濃度が増加することがある1)。「[薬物動態]」の項参照 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、●●●●●●は低用量 (2.5mg/日) から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(●●●●●●による) 副作用が発現した場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[高齢者では、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある (◇◇◇◇◇◇による)。]	副作用が発現した場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 [高齢者では、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある (◇◇◇◇◇◇による)。]	
妊婦、産婦、授乳婦等への投与		相違なし	
小児等への投与		相違なし	
過量投与		相違なし	
適用上の注意		相違なし	
その他の注意		相違なし	