

事 務 連 絡
令 和 3 年 9 月 2 9 日

関係団体御中

愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について

令和3年9月6日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から別添のとおりミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について事務連絡がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 監視グループ
薬事グループ
生産グループ

電 話 052-954-6344 (ダイヤルイン)
052-954-6303 (ダイヤルイン)
052-954-6304 (ダイヤルイン)

ファックス 052-953-7149

写

事務連絡
令和3年9月6日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針については、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の発出について」（平成28年11月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示してきたところです。

今般、令和3年8月30日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第一部会の審議を踏まえ、別紙のとおり改正しましたので、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知方をお願いします。



ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

| 該当ページ | 新 | 該当ページ | 旧 |
|-------|--|-------|---|
| 2 ページ | 原則として、以下の併用療法を「 <u>一定の期間</u> 」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する | 2 ページ | 原則として、以下の併用療法を「 <u>8週間以上</u> 」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する |
| 3 ページ | 本剤に変更後に、過降圧等が見られた場合には速やかに、 <u>本剤の一部の成分や併用している他の降圧剤を中止又は減量したり、他の薬剤による降圧療法に変更したりする</u> など、適切な高血圧管理を行うこと。 | 3 ページ | 本剤に変更後に、副作用の出現や過降圧等が見られた場合には速やかに中止して、 <u>変更前の治療薬に戻したり、その際に一部の成分を減量したり、他の薬剤による降圧療法に変更したりする</u> など、適切な高血圧管理を行うこと。 |