

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月 (No.2016-12)

株式会社 三和化学研究所

持続性Ca拮抗剤
 高血圧・狭心症治療剤
 ●劇薬、処方箋医薬品

ニフェジピンL錠 10mg「三和」

ニフェジピンL錠 20mg「三和」

NIFEDIPINE L

(ニフェジピン徐放錠)

持続性Ca拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤)
 ●劇薬、処方箋医薬品

ニフェランタン[®]CR錠 10

ニフェランタン[®]CR錠 20

ニフェランタン[®]CR錠 40

NIFELANTERN[®] CR

持続性ニフェジピン錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線~~~~部、取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。	グレープフルーツジュースに含まれる成分が、 <u>CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。</u>	グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。	発現機序の詳細は不明であるが、 グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクロームP-450酵素系) 長 応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。

2. 改訂理由

先発医薬品において、調査・試験結果に基づき[併用注意]の項が改訂されたことに伴い、本剤も同様の改訂を行いました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skf-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

ニフェジピンL錠 10mg「三和」、ニフェジピンL錠 20mg「三和」

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

ニフェランタンCR錠10、
 ニフェランタンCR錠20、ニフェランタンCR錠40

販 売 元
株式会社 三和化学研究所
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
全星薬品工業株式会社
 大阪市阿倍野区旭町1-2-7

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>