

使用上の注意改訂のお知らせ

Ca拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩錠

持続性Ca拮抗剤

日本薬局方 **ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル**

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」

持続性Ca拮抗剤

日本薬局方 **ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル**

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

Ca拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩静注用 10mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩静注用 50mg 「日医工」

注射用ジルチアゼム塩酸塩

Ca拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩静注用 250mg 「日医工」

注射用ジルチアゼム塩酸塩

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

新	旧
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 4. （現行通り）</p> <p>5. <u>アスナプレビルを含有する製剤、イブブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 4. （略）</p> <p>（追加）</p>

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂)

新			旧
3. 相互作用 本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (新設)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
アスナプレビル (スンベブラ) <u>ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラピビル塩酸塩 (ジメンシー)</u>	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 <u>肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</u>	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	
イバブラジン塩酸塩 (コララン)	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。	
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	
(2)併用注意 (併用に注意すること) (現行通り)			併用注意 (併用に注意すること) (略)

※上記はジルチアゼム塩酸塩錠「日医工」の添付文書の記載です。改訂箇所の挿入位置につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩製剤及びロミタピドメシル酸塩製剤の使用上の注意においてジルチアゼム塩酸塩製剤との併用に関し、併用禁忌と記載されていることから、本剤についても同様にアスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩製剤及びロミタピドメシル酸塩製剤との併用に関し、併用禁忌とする使用上の注意の改訂を行うこと致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 287」(2020年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。