

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤)

ニフェジピン CR 錠 10mg「日医工」

ニフェジピン CR 錠 20mg「日医工」

ニフェジピン CR 錠 40mg「日医工」

ニフェジピン徐放錠

持続性 Ca 拮抗剤

ニフェジピンL錠 10mg「日医工」

ニフェジピンL錠 20mg「日医工」

ニフェジピン徐放錠

製造販売元 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（下線部分）いたしましたので、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, ..... : 削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)	薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)
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</u> 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。	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。	<u>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) 反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。</u>

\*改訂内容につきましては DSU No.254 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ニフェジピン製剤とグレープフルーツジュース間の相互作用に関する研究の結果を参考に、「相互作用」の「併用注意」の「グレープフルーツジュース」の項の「機序・危険因子」の記載を改めました。

改訂後の添付文書につきましては，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は，日医工株式会社ホームページ  
[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

に掲載いたします。