

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル

(旧販売名：コロヘルサーR カプセル 100mg／コロヘルサーR カプセル 200mg)

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

(旧販売名：コロヘルサー錠 30mg／コロヘルサー錠 60mg)

Ca 拮抗剤

塩酸ジルチアゼム注射用 10 「日医工」

塩酸ジルチアゼム注射用 50 「日医工」

塩酸ジルチアゼム注射用 250 「日医工」

注射用ジルチアゼム塩酸塩

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)

改訂後			現行		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
(現行どおり)			(略)		
抗不整脈薬 アミオダロン 塩酸塩, メキシレチン 塩酸塩等	(現行どおり)	(現行どおり)	抗不整脈薬 アミオダロン 塩酸塩, メキシレチン 塩酸塩等	(略)	(略)
<u>フィンゴリモド 塩酸塩</u>	<u>フィンゴリモド 塩酸塩の投与開 始時に併用する と重度の徐脈や 心ブロックが認 められることが ある。</u>	<u>共に徐脈や心ブ ロックを引き起 こすおそれがあ る。</u>	← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		

改訂後			現行		
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
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤 ニフェジピン, アムロジピン ベシル酸塩等	(現行どおり)	これらの薬剤の代謝酵素 (チトクローム P450) を阻害することにより, これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤 ニフェジピン, アムロジピン ベシル酸塩等	(略)	これらの薬剤の代謝酵素 (チトクローム P450) を阻害することにより, これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
<u>シンバスタチン</u>	<u>シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。</u> <u>定期的に臨床症状を観察し, 異常が認められた場合には投与を中止する。</u>		← 記載なし		
	(現行どおり)				
				(略)	

\*改訂内容につきましては DSU No.223 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・フィンゴリモド塩酸塩製剤, シンバスタチン製剤の添付文書の「相互作用」の項に本剤の記載があることから整合をとるため, 本剤の「相互作用」の「併用注意」項に「フィンゴリモド塩酸塩」ならびに「シンバスタチン」を追記いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。