

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、指定医薬品

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）

日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「OME」

2007年6月

製造販売元



大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.160 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

◎最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用

下線部分を改訂及び追加いたしました。

改訂後	改訂前																																							
<p>※3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>※<u>降圧作用を有する薬剤</u></td> <td>血圧が過度に低下することがある。</td> <td>降圧作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td>ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。</td> <td>カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>シメジチン</td> <td>血圧が過度に低下するおそれがある。</td> <td>シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>※<u>イトラコナゾール</u></td> <td>血圧が過度に低下することがある。</td> <td>イトラコナゾールが、<u>肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td>※<u>グレープフルーツジュース</u></td> <td>血圧が過度に低下することがある。</td> <td>グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	※ <u>降圧作用を有する薬剤</u>	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。	ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。	シメジチン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。	リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。	※ <u>イトラコナゾール</u>	血圧が過度に低下することがある。	イトラコナゾールが、 <u>肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	※ <u>グレープフルーツジュース</u>	血圧が過度に低下することがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>他の降圧剤</td> <td>血圧が過度に低下することがある。</td> <td>降圧作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td>ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。</td> <td>カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>シメジチン</td> <td>血圧が過度に低下するおそれがある。</td> <td>シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>血圧が過度に低下するおそれがある。</td> <td>グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	他の降圧剤	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。	ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。	シメジチン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。	リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。	グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下するおそれがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
※ <u>降圧作用を有する薬剤</u>	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。																																						
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。																																						
シメジチン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。																																						
リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。																																						
※ <u>イトラコナゾール</u>	血圧が過度に低下することがある。	イトラコナゾールが、 <u>肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>																																						
※ <u>グレープフルーツジュース</u>	血圧が過度に低下することがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
他の降圧剤	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。																																						
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。																																						
シメジチン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメジチンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。																																						
リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。																																						
グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下するおそれがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。																																						

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の項を改訂いたしました。