

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

劇薬
処方箋医薬品

高血圧・狭心症治療剤
ニフェジピンカプセル10mg「TC」
NIFEDIPINE
ニフェジピンカプセル

発売元 沢井製薬株式会社
製造販売元 東洋カプセル株式会社

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「ニフェジピンカプセル10mg「TC」(有効成分：ニフェジピン)につきまして、先発会社の自主改訂に基づき下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

・改訂内容(下線部：改訂箇所、取り消し線部：削除箇所)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
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
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、 <u>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(<u>チトクローム P450 酵素系</u>)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。

以上