

平成25年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

Ca拮抗剤

ヨウチアゼム錠 30mg

ヨウチアゼム錠 60mg

(ジルチアゼム塩酸塩製剤)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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

なお、このたびの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を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (.....部削除)		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 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。 <b>併用注意</b> (併用に注意すること)			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 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。 <b>併用注意</b> (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
変更なし			省略		
抗不整脈薬 アミオダロン塩酸塩 メキシレチン塩酸塩 等	変更なし	変更なし	抗不整脈薬 アミオダロン塩酸塩 メキシレチン塩酸塩 等	省略	省略
<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>			
アプリンジン塩酸塩	変更なし	変更なし	アプリンジン塩酸塩 [抗不整脈薬]	省略	省略

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	変更なし	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	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。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>		省略			
トリアゾラム	変更なし		トリアゾラム <u>[睡眠導入剤]</u>		省略	
ミダゾラム	変更なし		ミダゾラム <u>[催眠鎮静導入剤]</u>		省略	
カルバマゼピン	変更なし		カルバマゼピン <u>[向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤]</u>		省略	
セレギリン塩酸塩	変更なし		セレギリン塩酸塩 <u>[パーキンソン病治療剤]</u>		省略	
テオフィリン	変更なし		テオフィリン <u>[気管支拡張剤]</u>		省略	
シロスタゾール	変更なし		シロスタゾール <u>[抗血小板剤]</u>		省略	
ビノレルビン酒石酸塩	変更なし		ビノレルビン酒石酸塩 <u>[抗悪性腫瘍剤]</u>		省略	
シクロスポリン	変更なし		シクロスポリン <u>[免疫抑制剤]</u>		省略	
タクロリムス水和物	変更なし		タクロリムス水和物 <u>[免疫抑制剤]</u>		省略	
フェニトイン	変更なし		変更なし		フェニトイン <u>[抗てんかん剤]</u>	省略
シメチジン	変更なし		変更なし		シメチジン <u>[H<sub>2</sub>受容体拮抗剤]</u>	省略

H I Vプロテア ーゼ阻害剤 リトナビル サキナビルメシ ル酸塩 等	変更なし	変更なし	H I Vプロテア ーゼ阻害剤 リトナビル サキナビルメシ ル酸塩 等	省略	省略
リファンピシン	変更なし	変更なし	リファンピシン [結核治療剤]	省略	省略
麻酔剤 イソフルラン エンフルラン ハロタン 等	変更なし	変更なし	麻酔剤 イソフルラン エンフルラン ハロタン 等	省略	省略
筋弛緩剤 パンクロニウム 臭化物 ベクロニウム臭 化物 等	変更なし	変更なし	筋弛緩剤 パンクロニウム 臭化物 ベクロニウム臭 化物 等	省略	省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「フィンゴリモド塩酸塩」「シンバスタチン」の追記及び記載整備  
フィンゴリモド塩酸塩の添付文書にて相互作用の欄にカルシウム拮抗剤が記載されており、また、シン  
バスタチンの添付文書にて相互作用欄にジルチアゼムが記載されていることから、追記し注意喚起する  
ことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 223 (2013年10月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト  
(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きます  
と、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以上