

平成19年 5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

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

製品名：ベニジピン塩酸塩錠2mg「YD」
ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」

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。

記

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。 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
降圧作用を有する薬剤	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。	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	変更なし		ジゴキシン	省略	
シメチジン					
リファンピシン					
イトラコナゾール	<u>血圧が過度に低下することがある。</u>	<u>イトラコナゾールが、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おそれがある。</u>	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。
グレープフルーツジュース	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。			

〈改訂理由〉

- ・「薬剤名：他の降圧剤」から「薬剤名：降圧作用を有する薬剤」への表現の変更
降圧作用を有する薬剤（降圧剤以外）の相互作用の項に「降圧剤」が記載される事例があり、また他のカルシウム拮抗薬の相互作用の項に「降圧作用を有する薬剤」の表現があるため。
- ・「薬剤名：イトラコナゾール」に関する記載の追記
本剤とイトラコナゾールとの相互作用が否定できない症例が集積されたため。
- ・「グレープフルーツジュース」の「臨床症状・措置方法」の表現の変更
相互作用の項に記載時点では具体的な症例はなかったため「～おそれがある」としたが、その後、症例が集積されたため。

〈参考〉

DSU No. 160（2007年6月）掲載予定

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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上