

平成28年2月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

Ca拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「YD」

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「YD」

(ジルチアゼム塩酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意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		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は主として代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP 3A4)で代謝される。			本剤は主として代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP 3A4)で代謝される。		
併用注意(併用に注意すること)			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
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。	省略		
シロスタゾール	シロスタゾールの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。		シロスタゾール	シロスタゾールの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	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。
アピキサバン	アピキサバンの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。		省略		
変更なし					

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

「相互作用」の「併用注意」の項に「アピキサバン」の追記

アピキサバン製剤の添付文書において、ジルチアゼムが「相互作用・併用注意」の項に記載されていることから、整合性をとるために追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 247 (2016年3月発行)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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上