

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社**ニフェジピン L 錠 10・20mg「ZE」**  
**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ニフェジピン製剤『ニフェジピン L 錠 10mg「ZE」・ニフェジピン L 錠 20mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 254 号 (2016 年 11 月上旬発送予定) に掲載されます。

謹白

## 記

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 変更なし <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 省略 <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
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		
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を阻害し、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。	<del>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(チトクロームP-450酵素系)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。</del>

部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所  
以上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」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、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。