

ニフェジピンカプセル 5mg 「ツルハラ」  
 ニフェジピン錠 10mg 「ツルハラ」  
 ニフェジピン細粒 1% 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ  
 ニフェジピンL錠 10mg 「ツルハラ」  
 ニフェジピンL錠 20mg 「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるニフェジピンカプセル 5mg 「ツルハラ」、同錠 10mg 「ツルハラ」、同細粒 1% 「ツルハラ」、同L錠 10mg 「ツルハラ」、同L20mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後			現行		
<b>(3) 相互作用</b> 本剤は主にチトクローム P-4503A4(CYP3A4)により代謝される。 <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>(3) 相互作用</b> 本剤は主にチトクローム P-4503A4(CYP3A4)により代謝される。 <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
【略】			【略】		
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕	併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。	硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕	併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。
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、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。	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 P-450 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