

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

Ca拮抗剤  
ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」  
ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」  
(ジルチアゼム塩酸塩錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前												
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)~(4) &lt;変更なし&gt; (5)アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 (「3.相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)~(4) &lt;省略&gt;</p>												
<p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 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。 (1)併用禁忌 (併用しないこと)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 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。 ←新設</p>												
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アスナプレビル (スネベブラ) ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)</td><td>アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</td><td>本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。</td></tr><tr><td>イバブラジン塩酸塩 (コラン)</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</td><td>本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。</td></tr><tr><td>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</td><td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル (スネベブラ) ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	イバブラジン塩酸塩 (コラン)	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。	ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アスナプレビル (スネベブラ) ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。											
イバブラジン塩酸塩 (コラン)	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。											
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。											
<p>(2)併用注意 (併用に注意すること) &lt;変更なし&gt;</p>	<p>併用注意 (併用に注意すること) &lt;省略&gt;</p>												
<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~2) &lt;変更なし&gt; 3)皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) &lt;変更なし&gt; (2)その他の副作用 &lt;変更なし&gt;</p>	<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~2) &lt;省略&gt; 3)皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) &lt;省略&gt; (2)その他の副作用 &lt;省略&gt;</p>												

## 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩」を追記いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.287 (2020 年 3 月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH247-003