

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤
高血圧・狭心症治療剤

ラミタレート[®] L錠 10mg
ラミタレート[®] L錠 20mg

(一般名：ニフェジピン)

製造販売元 大洋薬品工業株式会社

名古屋市市中村区太閤一丁目 24 番 11 号

発売元

株式会社ポーラファルマ

東京都品川区西五反田 8-9-5

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、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際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。

【今回の改訂内容については、DSUNo.201（7月発行予定）に掲載されます。】

謹白

記

1. 改訂内容 (抜粋)

(追加、変更箇所 下線：_____)

改 訂 後			現 行		
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) <略></p> <p>※ (2) 妊婦(妊娠 20 週未満)又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>(3) <略></p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) <略></p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>(3) <略></p>		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主にチトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。</p> <p>【併用注意】(併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主にチトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。</p> <p>【併用注意】(併用に注意すること)</p>		
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。	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(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。

(裏面に続く)

(表面からの続き)

改 訂 後			現 行
薬剤名等 グレープ フルーツ ジュース	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 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。	
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>※ (1)妊婦(妊娠 20 週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。]</p> <p>※ (2)妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u> 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、<u>過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。]</u></p> <p>※ (3)硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、<u>血圧等を注意深くモニタリングすること。[併用により、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。]</u></p> <p>(4)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]</p>			<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]</p> <p>(2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]</p>

※印：平成 23 年 7 月改訂

2. 改訂理由

自主改訂に基づき「禁忌」、「相互作用」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の追加、変更改訂を致しました。

以上

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用下さい。

2011-H-12