

Ca 拮抗剤  
**ジルベイト錠**  
(一般名：ジルチアゼム塩酸塩)  
**使用上の注意改訂のお知らせ**

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  
製造販売元  
**長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中 92 番地

謹啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、平成 20 年 11 月 28 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡及び自主改訂により、**Ca 拮抗剤『ジルベイト錠』**に関しまして、【使用上の注意】を改訂いたしました。今後のご使用の際には、下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいませようお願い申し上げます。 謹白

### 記

#### 1. 改訂内容

品 名： **ジルベイト錠**

添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載

(実線部 \_\_\_\_\_ 事務連絡に基づく改訂箇所)

(破線部 \_\_\_\_\_ 自主改訂に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>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。 [併用注意] (併用に注意すること)</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>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)	<p>3. 相互作用 ←追記 [併用注意] (併用に注意すること)</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>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(省略)	(省略)	(省略)											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(省略)	(省略)	(省略)											
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 2) (省略) 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、痒痒、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) (省略)</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 2) (省略) 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) 等があらわれることがあるので、紅斑、水疱、痒痒、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) (省略)</p>												

#### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡 (平成 20 年 11 月 28 日) により、「重大な副作用」の項に、急性汎発性発疹性膿疱症を追記しました。(事務連絡)

また、同一成分薬との整合性を図るため、「相互作用」の項に「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」ことを追記しました。(自主改訂)