

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年5月

日本薬局方 **ベニジピン**塩酸塩錠  
**ベニトワ**®錠2mg  
**ベニトワ**®錠4mg

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「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。  
今後のご使用に際しまして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、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要  
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

### 1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「相互作用」 改訂	本剤は、 <u>主としてCYP3A4で代謝される。</u>
「相互作用・併用注意」 改訂	降圧作用を有する薬剤〔臨床症状・措置方法： <u>血圧が過度に低下することがある。</u> 機序・危険因子：降圧作用が増強される。〕  <u>イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下することがある。機序・危険因子：イトラコナゾールが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕</u>  <u>グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下することがある。機序・危険因子：グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。〕</u>

## 2. 解 説

### 1) 「相互作用」の項

本剤が主としてCYP3A4で代謝される旨を追記いたしました。

### 2) 「相互作用・併用注意」の項：降圧作用を有する薬剤

従来より「併用注意」の項に「他の降圧剤」と記載し注意喚起しておりましたが、降圧作用を有する薬剤（降圧剤以外）において「相互作用」の項に「降圧剤」の記載があること、及び他のカルシウム拮抗薬において「相互作用」の項に「降圧作用を有する薬剤」の記載があることから本剤においても「降圧作用を有する薬剤」と記載整備をし、注意喚起いたしました。

3) 「相互作用・併用注意」の項：イトラコナゾール

ベニジピン製剤とイトラコナゾールとの相互作用が否定できない症例が集積されているため、「相互作用・併用注意」の項にイトラコナゾールを記載し、注意喚起いたしました。

4) 「相互作用・併用注意」の項：グレープフルーツジュース

従来より、ベニジピン製剤とグレープフルーツジュースの併用で具体的な症例がなかったために「血圧が過度に低下するおそれがある。」と記載しておりましたが、その後症例が集積されたため「血圧が過度に低下することがある。」と記載を変更いたしました。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。 ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。
シメチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメチジンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。
リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。
イトラコナゾール	血圧が過度に低下することがある。	イトラコナゾールが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下することがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり