

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年10月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

Ca拮抗性降圧剤

コポネント[®]錠10mg
コポネント[®]錠20mg

ニカルジピン塩酸塩製剤

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：追記 _____部：記載整備）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。			←追記		
併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の降圧剤	降圧作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。	HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル等	本剤のAUCが上昇することが予想される。	肝の薬物代謝酵素P450に対する競合的阻害作用による。
β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の降圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 (1) 降圧作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状（特に腎機能異常）があらわれることがある。また、本剤の作用が増強され、降圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じて免疫抑制剤及び本剤を減量する。	肝の薬物代謝酵素P450を競合的に抑制し、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状（嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等）があらわれることがある。必要に応じてジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。	他の降圧剤	降圧作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。
ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤（ベラパミル等）の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。	β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の降圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 (1) 降圧作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強
タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で降圧作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の降圧作用を有し、相加的な降圧作用を示す。	シメチジン	本剤の作用が増強され、降圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じて本剤を減量する。	シメチジンが肝の薬物代謝酵素P450を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。

改訂後			改訂前		
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
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明	ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状（嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等）があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス 水和物等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状（特に腎機能異常）があらわれることがある。また、本剤の作用を増強し、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	本剤あるいは免疫抑制剤によりCYP3A4が阻害され、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。	フェニトイン	(1)フェニトインの作用を増強し、中毒症状（神経的）があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2)本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1)本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2)フェニトインが肝の薬物代謝酵素P450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	(1)フェニトインの作用を増強し、中毒症状（神経的）があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2)本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1)本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2)CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。	リファンピシン	本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素P450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。	ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤（ベラパミル等）の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	これらの薬剤によりCYP3A4が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。		ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースによりCYP3A4が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースが薬物代謝酵素P450を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。

2. 改訂理由

- ・自主改訂

・今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報（DSU）No.224」に掲載される予定です。
 ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器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）が掲載されます。
 また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。