

— 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

2023年2月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

HCNチャネル遮断薬
イブプラジン塩酸塩錠

製造販売

 小野薬品工業株式会社

お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9:00~17:00
(土日・祝日・会社休日を除く)

コララン[®]錠 2.5mg

コララン[®]錠 5mg

コララン[®]錠 7.5mg

CORALAN[®] Tablets

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして2. 禁忌及び10. 相互作用を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。改訂後の添付文書につきましては、以下のホームページに掲載されます。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

・ONO メディカルナビ (<https://www.ononavi1717.jp>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.315 (2023年3月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 追記、====: 削除)

改訂後	改訂前
2023年2月改訂	2021年7月改訂
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.6 省略 (変更なし)</p> <p>2.7 次の薬剤を投与中の患者: リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、ポリコナゾール、<u>エンシトレルビル fumarate</u> [10.1 参照]</p> <p>2.8~2.9 省略 (変更なし)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.6 省略</p> <p>2.7 次の薬剤を投与中の患者: リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、インジナビル、ポリコナゾール、ネルチナビル、サキナビル、テラプレビル [10.1 参照]</p> <p>2.8~2.9 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
リトナビル含有製剤 ノービア ジョサマイシン ジョサマイシン イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリシッド コビシスタット含有製剤 スタリビルド ボリコナゾール ブイフェンド エンシトレルビル <u>フ</u> <u>マル酸</u> <u>ゾコーバ</u> [2.7、16.7.2参照]	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	リトナビル含有製剤 ノービア ジョサマイシン ジョサマイシン イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリシッド コビシスタット含有製剤 スタリビルド インジナビル タリキシバン ボリコナゾール ブイフェンド ネルフィナビル ゼラセプト サキナビル インビラーゼ テラプレビル テラビクタ [2.7、16.7.2参照]	省略	省略
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略	省略	省略
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略	省略	省略
QT延長作用のある薬剤 キニジン、ジソピ ラミド、ペプリジ ル、ソタロール、 アミオダロン、メ フロキン、ペンタ ミジン等 [9.1.1、11.1.5参照]	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	QT延長作用のある薬 剤 キニジン、ジソピ ラミド、ペプリジ ル、ソタロール、 アミオダロン、 ギ モジド 、メフロキ ン、ペンタミジン 等 [9.1.1、11.1.5参照]	省略	省略
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略	省略	省略

2. 改訂理由

●相互作用相手薬との記載整合及び相互作用相手薬の販売中止に伴う改訂（自主改訂）

≪「2. 禁忌」改訂理由≫

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「エンシトレルビルフマル酸」を追記しました。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「インジナビル」、「ネルフィナビル」、「サキナビル」、「テラプレビル」を削除しました。

≪「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌」改訂理由≫

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「エンシトレルビルフマル酸（ゾコーバ）」を追記しました。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「インジナビル（クリキシバン）」、「ネルフィナビル（ビラセプト）」、「サキナビル（インビラーゼ）」、「テラプレビル（テラビック）」を削除しました。

≪「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」改訂理由≫

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「ピモジド」を削除しました。