

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年7月-8月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
アムロジピン錠 2.5mg「CH」
アムロジピン錠 5mg「CH」
アムロジピン錠 10mg「CH」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジピンOD錠 2.5mg「CH」
アムロジピンOD錠 5mg「CH」
アムロジピンOD錠 10mg「CH」

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、弊社上記製品につきまして「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。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所

改訂後	改訂前																								
3.相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等</td><td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</td><td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">〈変更なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	〈変更なし〉			3.相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">〈省略〉</td></tr><tr><td>CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等</td><td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</td><td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">〈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〉			CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	〈省略〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈変更なし〉																									
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																							
〈変更なし〉																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈省略〉																									
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																							
〈省略〉																									

2. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。
・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記いたしました。
なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.319 (2023年8月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「CH」



(01)14987792275515

アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「CH」



(01)14987792275713

J-CH200-006/J-CH209-006