

平成22年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬

持続性Ca拮抗薬

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩錠

製品名：アムロジピン錠2.5mg「YD」
アムロジピン錠5mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（.....は削除部分）																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>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。</u></p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧作用を有する薬剤</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 <u>エリスロマイシン</u> <u>ジルチアゼム</u> リトナビル <u>イトラコナゾール</u> 等</td> <td><u>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。</u></td> <td><u>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 誘導剤 <u>リファンピシン</u> 等</td> <td><u>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td><u>グレープフルーツジュース</u></td> <td><u>本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。</u></td> <td><u>グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	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	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。	CYP3A4 阻害剤 <u>エリスロマイシン</u> <u>ジルチアゼム</u> リトナビル <u>イトラコナゾール</u> 等	<u>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。</u>	<u>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</u>	CYP3A4 誘導剤 <u>リファンピシン</u> 等	<u>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</u>	<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。</u>	<u>グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(記載なし)</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧作用を有する薬剤</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>リトナビル</td> <td><u>本剤のAUCが上昇することが予想される。</u></td> <td><u>リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	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	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。	リトナビル	<u>本剤のAUCが上昇することが予想される。</u>	<u>リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。</u>
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	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。																							
CYP3A4 阻害剤 <u>エリスロマイシン</u> <u>ジルチアゼム</u> リトナビル <u>イトラコナゾール</u> 等	<u>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。</u>	<u>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</u>																							
CYP3A4 誘導剤 <u>リファンピシン</u> 等	<u>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</u>																							
<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。</u>	<u>グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。</u>																							
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	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。																							
リトナビル	<u>本剤のAUCが上昇することが予想される。</u>	<u>リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。</u>																							

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の項における薬物代謝酵素に関する追記および、「併用注意」の項への追記
Company Core Data Sheet (CCDS) ※、海外添付文書との整合及び国内報告症例の集積に基づき追記し注意喚起することとなりました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 193 (2010年10月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上