

——— 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

2012 年 6 月



製造販売元

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

高血圧症・狭心症治療剤

持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」

アムロジピン錠5mg「ケミファ」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」

アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製剤の「使用上の注意」を裏面の通り自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

記

<改訂内容（2012年6月改訂）>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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）			【使用上の注意】 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）		
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
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。	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。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。	CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	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。	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。	グレープフルーツジュース	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。	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。
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンの AUC が 77%上昇したとの報告がある。	機序不明。			

※ _____改訂箇所

※ DSU No.211（2012年7月）に掲載予定。

<改訂理由>

先発企業において、アムロジピンベシル酸塩製剤とシンバスタチンとの因果関連が否定できない相互作用が集積されたため。

以上