

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年8月

劇薬
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
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

アムロジピン錠2.5mg「EMEC」
アムロジピン錠5mg「EMEC」

劇薬
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
高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」
アムロジピンOD錠5mg「EMEC」

＜アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠＞

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.193に掲載の予定です。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。
なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用（アムロジピン錠／OD錠 共通）

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前																									
<p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <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>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 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>CYP3A4誘導剤 リファンピシン等</td> <td>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>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。</td> <td>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。</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 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。	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <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>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>本剤のAUCが上昇することが予想される。</td> <td>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。</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	本剤のAUCが上昇することが予想される。	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。
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 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。																									
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。																									
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	本剤のAUCが上昇することが予想される。	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。																									

改訂理由 自主改訂により、「相互作用」の項を改訂いたしました。