

— 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7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「NS」
アムロジピン錠 5mg「NS」
アムロジピン錠 10mg「NS」

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「NS」
アムロジピンOD錠 5mg「NS」
アムロジピンOD錠 10mg「NS」

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（部：追記）

改訂後	改訂前																								
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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">(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 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">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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。	(略)			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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">(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">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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。	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
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。																							
(略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(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。																							
(略)																									

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報(DSU No.319 2023年8月)」に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アムロジピン錠「NS」



(01)14987447534011

アムロジピンOD錠「NS」



(01)14987447541019

使用上の注意改訂のお知らせ

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠5mg「NS」

アムロジピンOD錠10mg「NS」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

製造販売元 **日新製薬株式会社**

販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「相互作用 (併用注意)」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
現行通り			略		
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
現行通り			略		
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。	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。
現行通り			略		

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。


・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

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

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アムロジピン OD 錠「NS」 
(01)14987081181107

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



製造販売元

日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1