

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 シオノケミカル株式会社
販売元 扶桑薬品工業株式会社

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)

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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「フソー」
アムロジピン錠5mg「フソー」
アムロジピン錠10mg「フソー」

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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「フソー」
アムロジピンOD錠5mg「フソー」
アムロジピンOD錠10mg「フソー」

このたび、標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、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容(自主改訂: _____部追記)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【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。			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)			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
(省略、変更なし)			(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 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。
(省略、変更なし)			(省略)		


2. 改訂理由


相互作用相手薬との整合性を図るため、「相互作用」の項の「CYP3A4 阻害剤」に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追加しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU) No.319 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。

スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

アムロジピン錠「フソー」: 
(01)14987197115218

アムロジピン OD 錠「フソー」: 
(01)14987197115164

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部

TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139