

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 7 月

金沢市久安 3 丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
アムロジピン錠 5mg「TCK」
アムロジピン錠 10mg「TCK」

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年7月付で、アムロジピン錠 2.5mg 「TCK」、同錠 5mg 「TCK」、同錠 10mg 「TCK」、同 OD 錠 2.5mg 「TCK」、同 OD 錠 5mg 「TCK」 及び同 OD 錠 10mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                       |                                              |                           | 改 訂 前                                                                                       |                                              |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP 3A4 が関与していると考えられている。<br>併用注意（併用に注意すること） |                                              |                           | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP 3A4 が関与していると考えられている。<br>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                   |
| 現行の通り                                                                                       |                                              |                           | 省略                                                                                          |                                              |                           |
| CYP3A4阻害剤<br>エリスロマイシン<br>ジルチアゼム<br>リトナビル<br>ニルマトレル<br>ビル・リトナビル<br>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<br>エリスロマイシン<br>ジルチアゼム<br>リトナビル<br>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。 |
| 現行の通り                                                                                       |                                              |                           | 省略                                                                                          |                                              |                           |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和5年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.319」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

アムロジピン錠「TCK」：  
(01)14987124130314

アムロジピン OD 錠「TCK」：  
(01)14987124133216