

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

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」

「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」及びアムロジピン錠 5mg「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 | | |
|---|--|---------------------------|---|--|---------------------------|
| 【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 CYP 3A4 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 CYP 3A4 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 |
| 現行の通り | | | 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。 |
| 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.feldsenpharma.co.jp/>)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®」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。

