

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

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

劇薬・処方箋医薬品[※]

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「イセイ」
アムロジピン錠 5mg「イセイ」
アムロジピン錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5 mg・5 mg・10 mg

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

AMLODIPINE OD Tablets 2.5 mg・5 mg・10 mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町1-3番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 []部：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		
省略			省略		
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			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			省略		

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は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/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.319(2023年8月)が掲載されますので、あわせてご利用下さい。

また、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いただくことが可能です。

アムロジピン錠・OD錠「イセイ」


(01)14987013356306

— 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

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

劇薬
処方箋医薬品^注

アムロジピン錠 2.5mg「イセイ」 アムロジピン錠 5mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

発売元

カイゲンファーマ株式会社
大阪市中央区道修町二丁目5番14号

製造販売元

コーアイセイ株式会社
山形県山形市若葉町13番45号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [___部 : 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																								
省略	省略																								
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）																								
<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">省略</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">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	省略			<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">省略</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">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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。																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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 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																									

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」 (<https://www.kaigen-pharma.co.jp/>) にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は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/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.319 (2023年8月) が掲載されますので、あわせてご利用下さい。