

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年7月

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「JG」

アムロジピン錠 5mg「JG」

アムロジピン錠 10mg「JG」

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「JG」

アムロジピンOD錠 5mg「JG」

アムロジピンOD錠 10mg「JG」



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂箇所（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

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 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） <table border="1"><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" style="text-align:center;">〈変更なし〉</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" style="text-align:center;">〈変更なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			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。	〈変更なし〉			【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。 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><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" style="text-align:center;">〈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" style="text-align:center;">〈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																							
〈変更なし〉																									
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。																							
〈変更なし〉																									
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〉																									

(2023年7月改訂)

2. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項へ「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」



(01)14987792210912

アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」



(01)14987792213814

J-JG009-010/J-JG038-009