

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・狭心症治療剤
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「アメル」
アムロジピン錠5mg「アメル」
アムロジピン錠10mg「アメル」
AMLODIPINE

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「アメル」
アムロジピンOD錠5mg「アメル」
アムロジピンOD錠10mg「アメル」
AMLODIPINE OD

2023年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムロジピン錠2.5mg、錠5mg、錠10mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg、OD錠10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2022年12月改訂)		
3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (2)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
—現行のとおり—			—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。
—現行のとおり—			—略—		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

相互作用相手薬剤との整合性を図るために、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。