

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 9 月

サンド株式会社

山形県上市市新金谷 827-7

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

高血圧症・狭心症治療薬、持続性Ca拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

高血圧症・狭心症治療薬、持続性Ca拮抗薬

アムロジピンOD錠 2.5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 5mg「サンド」

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい使用上の注意をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 ：改訂・追記箇所、 **■**：削除箇所）】

| 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） | | | 【使用上の注意】 3.相互作用 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 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。 | リトナビル | 本剤の AUC が上昇することが予想される。 | リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。 |
| CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等 | 本剤の血中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。 | | | |
| グレープフルーツジュース | 本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。 | グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。 | | | |

【改訂理由（自主改訂）】

「併用注意」の項の追記

アムロジピンベシル酸塩製剤の国内症例および CDS 等の海外情報に基づき、改訂いたしました。

※CDS(Core Data Sheet: 中核データシート):

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。

弊社では Sandoz 社(ドイツ)が作成し、逐次改訂が行われています。

改訂添付文書も併せてご参照ください。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.193」に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366