

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年8月

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗剤

東和薬品株式会社

アムロジピンOD錠2.5mg「トーフ」
アムロジピンOD錠5mg「トーフ」

《アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠》

アムロジピン錠2.5mg「トーフ」
アムロジピン錠5mg「トーフ」

《アムロジピンベシル酸塩錠》

アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」
アムロジピン内用ゼリー5mg「トーフ」

《アムロジピンベシル酸塩内用ゼリー》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、
あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容

改訂後（下線部追記）			改訂前		
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）			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：現行のとおり）			（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 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。	（記載なし）		
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。	（記載なし）		

3 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「相互作用」の項に下記の注意喚起をいたしました。(自主改訂)

1. 本剤の代謝に関与すると考えられる酵素 (CYP3A4) を追記

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ことから、追記いたしました。

2. CYP3A4 阻害剤 (エリスロマイシン、ジルチアゼム、イトラコナゾール等) を追記

従来より、リトナビルとの併用についてはアムロジピンの AUC が上昇することが予想されることを注意喚起しておりましたが、このたび、代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる薬剤として「エリスロマイシン、ジルチアゼム、イトラコナゾール等」を追記し「CYP3A4 阻害剤」としてまとめました。

また、アムロジピンとエリスロマイシン又はジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある旨、注意喚起いたしました。

(参考文献) Sasaki M. et al.:Eur. J. Clin. Pharmacol. 2001;57:85-86

3. CYP3A4 誘導剤 (リファンピシン等) を追記

CYP3A4 誘導剤との併用については、アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられ、血中濃度が低下するおそれがある旨、注意喚起いたしました。

4. グレープフルーツジュースを追記

グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられることから、同時に服用しないよう注意喚起することとなりました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (D S U) No. 193 (2010 年 10 月) に掲載される予定です。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり（OD錠のみ）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
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	<u>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。</u>	<u>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</u>
CYP3A4誘導剤 リファンピシン 等	<u>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</u>
グレープフルーツ ジュース	<u>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。</u>	<u>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。</u>

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—