

「用法・用量」追加(2.5mg 及び 5mg 製剤)に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年6月

東和薬品株式会社

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗剤

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「トーフ」
アムロジピン錠5mg「トーフ」
アムロジピン錠10mg「トーフ」

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OD錠10mg「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、平成24年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品(2.5mg及び5mg製剤)の、「用法・用量」追加が平成24年6月22日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂(2.5mg、5mg及び10mg製剤)致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(下線部改訂)	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。・狭心症 (省略：現行のとおり) <p>小児への投与[錠2.5mg・5mg/OD錠2.5mg・5mg/内用ゼリー2.5mg・5mg]</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 <u>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u>	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。・狭心症 (省略) <p>(←該当の記載なし)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前																		
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 <u>[錠2.5mg・5mg/OD錠2.5mg・5mg/内用ゼリー2.5mg・5mg]</u> <u>1) 6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。</u></p> <p>[OD錠] <u>2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 （←該当の記載なし）</p> <p>[OD錠] 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）</p>																		
<p>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）</p> <table border="1" data-bbox="193 741 786 1016"> <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：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>シンバスタチン</td> <td>シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	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）			シンバスタチン	シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明	<p>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）</p> <table border="1" data-bbox="818 741 1412 1016"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">（記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			（記載なし）		
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）																			
シンバスタチン	シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
（記載なし）																			
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）</p>																		

4 ページに改訂後の「使用上の注意」等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

「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項

アムロジピンの「高血圧症における小児の用法・用量」につきましては、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果を受け、「薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会」において事前評価が終了し、アムロジピンの標準先発品に対して公知申請^{注)}を行っても差し支えないとされました。

このような状況をうけて、弊社の標記製剤（2.5mg 及び 5mg 製剤）におきましても、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（平成 23 年 2 月 23 日付医政経発 0223 第 1 号通知／薬食審査発 0223 第 1 号通知）に基づき、「高血圧症における小児の用法・用量」追加の承認事項一部変更承認申請を行っていましたが、今般、承認されたことから、「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

注) 医薬品における適応追加等の承認申請において、当該医薬品の有効性・安全性が医学・薬学上公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う承認申請のこと。

「相互作用」の項

アムロジピン製剤の米国における添付文書および他社のCCDS（企業中核データシート）の記載状況にあわせて追記いたしました。

■使用上の注意等（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】

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】

・高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

・狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

小児への投与〔錠2.5mg・5mg/OD錠2.5mg・5mg/内用ゼリー2.5mg・5mg〕

・高血圧症

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

〔錠2.5mg・5mg/OD錠2.5mg・5mg/内用ゼリー2.5mg・5mg〕

1) 6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

[OD錠]

2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

【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	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。
シンバスタチン	シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明

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

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

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