

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

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「オーハラ」
アムロジピン錠5mg「オーハラ」
アムロジピン錠10mg「オーハラ」

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [__部: 追記箇所(自主改訂)]

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 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"><略: 現行通り></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"><略: 現行通り></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略: 現行通り>			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。	<略: 現行通り>			<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"><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"><略></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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。	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<略: 現行通り>																									
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。																							
<略: 現行通り>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<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。																							
<略>																									

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.319」に掲載されます。


最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2307a