

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬

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 「BMD」

アムロジピン錠 5mg 「BMD」

(アムロジピンベシル酸塩錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂により「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（__部：追記箇所）。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

改訂後（下線部分__を追記）			改訂前		
【使用上の注意】 1. ~2. (変更なし) 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】 1. ~2. (省略) 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	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	(変更なし)	(変更なし)	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	(変更なし)	(変更なし)	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	(変更なし)	(変更なし)	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。

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
グレープフルーツジュース	(変更なし)	(変更なし)	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。
<u>シンバスタチン</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明。</u>			
4. ～10. (変更なし)			4. ～10. (省略)		

DSU No.211 (2012年7月) 掲載

お問い合わせは、担当MR又は弊社、品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上