

アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」  
 アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」使用上の注意改訂のお知らせ  
 アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」・アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」・アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(3) 相互作用」の項に下記を追加致します。( \_\_\_\_\_部追加箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
<b>(3) 相互作用</b> 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。 <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>(3) 相互作用</b> 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。 <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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
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 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。	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。	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	【記載なし】		