

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【用法・用量】の一部変更及び使用上の注意改訂のお知らせ**

高血圧症・狭心症治療剤

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方せん医薬品

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「アメル」**

**アムロジピン錠5mg「アメル」**

**アムロジピンOD錠2.5mg「アメル」**

**アムロジピンOD錠5mg「アメル」**

〈アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠〉

AMLODIPINE

2012年6月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムロジピン錠 2.5mg, 同錠 5mg, 同 OD 錠 2.5mg, 同 OD 錠 5mg「アメル」』につきまして、2012年6月22日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年8月改訂）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。 <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></li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) <u>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>(2) <u>アムロジピンOD錠「アメル」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〉</p> <p>(アムロジピンOD錠「アメル」)</p> <p>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>

（裏面へつづく）

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年8月改訂)																					
<p><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。</p> <p><b>併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <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" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>— 現行のとおり —</td> <td>— 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	— 現行のとおり —			グレープフルーツジュース	— 現行のとおり —	— 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><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。</p> <p><b>併用注意 (併用に注意すること)</b></p> <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" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
— 現行のとおり —																						
グレープフルーツジュース	— 現行のとおり —	— 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																				
— 略 —																						
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。																				
<p><b>7. 小児等への投与</b> 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><b>7. 小児等への投与</b> 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>																					

【改訂理由】

アムロジピンベシル酸塩錠及び同口腔内崩壊錠につきまして、2011年12月22日開催の『第10回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>※1</sup>』の報告書に基づき、2012年1月27日開催の『薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会』において、公知申請<sup>※2</sup>の事前評価が行われました。

その結果、公知申請を行っても差し支えないと判断されましたことから、『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 (2011年2月23日付医政経発 0223 第1号及び薬食審査発 0223 第1号)』に基づき、一部変更承認申請を実施し、この度承認を取得致しました。

また、アムロジピンベシル酸塩製剤のCCDS<sup>※3</sup>との整合性を図るため、『3. 相互作用 併用注意』の項に『シンバスタチン』の項を追記し、注意を喚起することと致しました。

※1: 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米で既に使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応等について、学会及び患者会等から要望された品目に対し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された、厚生労働省が主催している会議。

※2: 公知申請

適応外の医薬品について、外国において既に承認済みであり、医療における相当の使用実績があつて、国際的に信頼出来る学術雑誌に掲載された論文を取り纏めること等によって有効性・安全性の判断が出来る場合に、治験の全部又は一部を新たに実施することなく効能・効果の追加の申請を行うもの。

※3: CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)

医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 211に掲載致します。

改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。