

【 投 薬 】

3 3 同一成分の持続性C a 拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与の取扱いについて

《令和3年8月31日》

○ 取扱い

同一成分の持続性C a 拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められる。

○ 取扱いを作成した根拠等

＜カデュエット配合錠4番（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）とノルバスクOD錠5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について＞

カデュエット配合錠4番は、アトルバスタチンとして10mg及びアムロジピンとして5mgが含有されている配合薬であり、持続性C a 拮抗薬にも該当する。

ノルバスクOD錠5mgは、アムロジピンとして5mgが含有されている薬剤であり、持続性C a 拮抗薬に該当する。

カデュエット配合錠の添付文書の「用法及び用量」には、「以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンの項に「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。」と記載されている。

また、「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「配合用量以外の用量を投与する場合は、個別のアムロジピン製剤又はアトルバスタチン製剤を用いることができるが、それぞれの成分の用法・用量の範囲内で投与すること。」と記載されている。

カデュエット配合錠4番とノルバスクOD錠5mgの併用投与については、アムロジピン製剤の投与量は合計10mgとなり、個別のアムロジピン製剤の成分の用法・用量の範囲内で投与したものであり、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

＜ユニシア配合錠HD（カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩）とアムロジピン錠5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について＞

ユニシア配合錠HDは、カンデサルタン シレキセチルとして8mgとアムロジピンとして5mgが含有されている配合薬であり、持続性C a 拮抗薬にも該

当する。

アムロジピン錠 5mg は、アムロジピンとして 5mg が含有されている薬剤であり、持続性C a 拮抗薬に該当する。

ユニシア配合錠HDの添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「以下のカンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンベシル酸塩の項に「通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5 mg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 10 mgまで増量することができる。」と記載されている。

ユニシア配合錠HDとアムロジピン錠 5mg の併用投与については、アムロジピンの投与量は合計 10mg となり、当該成分量から判断し、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

以上のことから、同一成分の持続性C a 拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められると判断した。