

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「日医工」

アムロジピン錠 5 mg 「日医工」

アムロジピン錠 10 mg 「日医工」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」

アムロジピン OD 錠 5 mg 「日医工」

アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (----- : 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
(現行どおり)			(略)		
シンバスタチン	(現行どおり)	(現行どおり)	シンバスタチン	(略)	(略)
<u>タクロリムス</u>	<u>併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。</u>	<u>本剤とタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。</u>	← 記載なし		

改訂後		現行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
精神・神経系	眩暈・ふらつき，頭痛・頭重，眠気，振戦，末梢神経障害，気分動揺，不眠， <u>錐体外路症状</u>	精神・神経系	眩暈・ふらつき，頭痛・頭重，眠気，振戦，末梢神経障害，気分動揺，不眠
	(現行どおり)		(略)

* 改訂内容につきましては DSU No.240 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・海外のアムロジピンベシル酸塩製剤の添付文書に記載があることから，国内においても「相互作用」の「併用注意」の項に「タクロリムス」を，「副作用」の「その他の副作用」の項に「錐体外路症状」をそれぞれ追記することといたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。