

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年5-6月

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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「EMEC」

アムロジピン錠5mg「EMEC」

アムロジピン錠10mg「EMEC」

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「EMEC」

アムロジピンOD錠5mg「EMEC」

アムロジピンOD錠10mg「EMEC」

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「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。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.240に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

相互作用の項—併用注意	タクロリムスを追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂)
副作用の項—その他の副作用	錐体外路症状を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前		
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）			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
省略（変更なし）			省略		
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。	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。
タクロリムス	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。	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。			

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」の項に『タクロリムス』を追加いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
省略（変更なし）		省略	
精神・神経系	気分動揺、不眠、錐体外路症状、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害	精神・神経系	気分動揺、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害
省略（変更なし）		省略	

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項に『錐体外路症状』を追加いたしました。