

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 27 年 5 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

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・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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 「フソー」

アムロジピン錠 5mg 「フソー」

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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 「フソー」

アムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」

アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」

一般名:アムロジピンベシル酸塩

この度、標記製品に関しまして、先発会社の自主改訂に伴い、「使用上の注意」の改訂を致しますので、ご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1.改訂内容[追記部 部:自主改訂]

改訂後	改訂前																					
3. 相互作用 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)	3. 相互作用 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)																					
<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;"><省略></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><tr><td>タクロリムス</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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。	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。	<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;"><省略></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	<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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<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。																				
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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<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。																				
4. 副作用 (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、必要に応じて、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (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、必要に応じて、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。																					
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><省略></td></tr><tr><td>精神・神経系</td><td>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、錐体外路症状</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><省略></td></tr></tbody></table>		頻度不明	<省略>		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、錐体外路症状	<省略>		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><省略></td></tr><tr><td>精神・神経系</td><td>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</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align:center;"><省略></td></tr></tbody></table>		頻度不明	<省略>		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	<省略>						
	頻度不明																					
<省略>																						
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、錐体外路症状																					
<省略>																						
	頻度不明																					
<省略>																						
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																					
<省略>																						

←追加

2.改訂理由

先発医薬品の自主改訂に基づき、「使用上の注意」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報) No.240(平成27年6月下旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」においてご確認いただけます。