

使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

2015 年 5 月

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「科研」
アムロジピンOD錠5mg「科研」
アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tab.

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

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 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）			【使用上の注意】 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）		
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。	← 追加		
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、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、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		
分類	頻度	頻度不明	分類	頻度	頻度不明
(省略、変更なし)			(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		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、変更なし)			(省略)		

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「相互作用（併用注意）」および「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.240」（2015年6月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）でご確認ください。

アムロジピンOD錠2.5mg・OD錠5mg・OD錠10mg「科研」



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1