

平成27年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

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「YD」

アムロジピン錠5mg「YD」

アムロジピン錠10mg「YD」

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「YD」

アムロジピンOD錠5mg「YD」

アムロジピンOD錠10mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます（下線部分が変更箇所です。）。

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

なお、このたびの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を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			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。			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）			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
変更なし			省略		
シンバスタチン	変更なし	変更なし	シンバスタチン	省略	省略
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。			

－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。－

<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 変更なし</p> <p>(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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td style="text-align: center;">変更なし</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>消化器</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </table> <p>注 1)10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注 2)発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明		変更なし	循環器	変更なし	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	消化器	変更なし		変更なし	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td 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>消化器</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p>注 1)10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注 2)発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明		省略	循環器	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	消化器	省略		省略
	頻度不明																								
	変更なし																								
循環器	変更なし																								
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																								
消化器	変更なし																								
	変更なし																								
	頻度不明																								
	省略																								
循環器	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																								
消化器	省略																								
	省略																								

〈使用上の注意の改訂理由〉

「相互作用」の「併用注意」の項にタクロリムスを追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※の改訂に伴い、追記し注意喚起を行うことと致しました。

「その他の副作用」の「精神・神経系」の項に錐体外路症状を追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※の改訂及び国内の副作用集積に伴い、追記し注意喚起を行うことと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている

〈参考〉

DSU No. 240 (2015年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以上