

## 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

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「DSEP」**

**アムロジピン錠 5mg「DSEP」**

**アムロジピン錠 10mg「DSEP」**

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

2015 年 5 月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「相互作用」の「併用注意」の項に「タクロリムス」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「その他の副作用」の項に「錐体外路症状」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前																					
【使用上の注意】	【使用上の注意】																					
<b>3. 相互作用</b> 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)	<b>3. 相互作用</b> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行通り)</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	(現行通り)			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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(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	(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																				
(現行通り)																						
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																				
(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																				

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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
	(現行通り)		(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
	(現行通り)		(略)

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>

**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
 Tel: 0120-100-601

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

 **第一三共株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1