

平成 27 年 5 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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 「BMD」

アムロジピン錠 5mg 「BMD」

アムロジピン錠 10mg 「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂により「使用上の注意事項」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。（__部：追記・変更箇所）。

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。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後（下線部分__を追記）	改訂前															
<p>【使用上の注意】 1.~2.（変更なし） 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)</p> <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;">(変更なし)</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	(変更なし)			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。	<p>【使用上の注意】 1.~2.（省略） 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)</p> <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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(変更なし)																
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)																

(裏面へ続く)

改訂後（下線部分__を追記）	改訂前								
<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" data-bbox="134 488 761 584"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状</td> </tr> </table> <p>5～10.（変更なし）</p>		頻度不明	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状	<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" data-bbox="836 488 1463 584"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠</td> </tr> </table> <p>5～10.（省略）</p>		頻度不明	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
	頻度不明								
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状								
	頻度不明								
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、震戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠								

DSU No.240（2015年6月）掲載

お問い合わせは、弊社担当MR又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上