

お客様 各位

発売元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

## 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

アムロジピン OD フィルム 2.5mg 「QQ」

アムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」

(アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊フィルム)

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、自主改訂により下記の通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：追加箇所）。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いたしますまでには若干の日時を要するものと思われますので、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															
<b>【使用上の注意】</b> 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）	<b>【使用上の注意】</b> 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;">&lt;略&gt;</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	<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。	<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;">&lt;略&gt;</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<略>																

改訂後（下線部分__を追記）	改訂前								
<p>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。</p>	<p>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。</p>								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="169 344 360 394"></td> <td data-bbox="360 344 799 394">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 394 360 589">精神・神経系</td> <td data-bbox="360 394 799 589">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、<u>錐体外路症状</u></td> </tr> </table>		頻度不明	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、 <u>錐体外路症状</u>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="869 344 1061 394"></td> <td data-bbox="1061 344 1501 394">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 394 1061 589">精神・神経系</td> <td data-bbox="1061 394 1501 589">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> </table>		頻度不明	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
	頻度不明								
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、 <u>錐体外路症状</u>								
	頻度不明								
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								

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.240（2015年6月）に掲載予定

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。

株式会社バイオメディクス

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

以上