

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 5 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

持続性Ca拮抗剤
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「TCK」
アムロジピン錠 5mg「TCK」
アムロジピン錠 10mg「TCK」

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗剤
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「TCK」
アムロジピンOD錠 5mg「TCK」
アムロジピンOD錠 10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成27年5月付で、アムロジピン錠2.5mg「TCK」、アムロジピン錠5mg「TCK」、アムロジピン錠10mg「TCK」、アムロジピンOD錠2.5mg「TCK」、アムロジピンOD錠5mg「TCK」及びアムロジピンOD錠10mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                               | 改 訂 前                                                                                           |           |         |       |  |  |                                                                                                                                                     |      |           |         |       |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|-------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|-------|--|--|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>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。<br>併用注意（併用に注意すること）                                                     | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>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。<br>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">現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等                                                                                            | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 現行の通り |  |  | <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">現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 現行の通り |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                                                                                       | 機序・危険因子   |         |       |  |  |                                                                                                                                                     |      |           |         |       |  |  |
| 現行の通り                                                                                                                                               |                                                                                                 |           |         |       |  |  |                                                                                                                                                     |      |           |         |       |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                                                                                       | 機序・危険因子   |         |       |  |  |                                                                                                                                                     |      |           |         |       |  |  |
| 現行の通り                                                                                                                                               |                                                                                                 |           |         |       |  |  |                                                                                                                                                     |      |           |         |       |  |  |

| 改訂後                                                                                                                                                              |                                                                                                |                                                                | 改訂前                                                                                                                                                              |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                                      | <b>臨床症状・措置方法</b>                                                                               | <b>機序・危険因子</b>                                                 |                                                                                                                                                                  |                                    |
| 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。 |                                                                                                                                                                  |                                    |
| <b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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>頻 度 不 明</b>                                                                                 |                                                                | <b>頻 度 不 明</b>                                                                                                                                                   |                                    |
|                                                                                                                                                                  | 現行の通り                                                                                          |                                                                | 現行の通り                                                                                                                                                            |                                    |
| <b>精神・神経系</b>                                                                                                                                                    | 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                                                      |                                                                | <b>精神・神経系</b>                                                                                                                                                    | 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 |
|                                                                                                                                                                  | 現行の通り                                                                                          |                                                                | 現行の通り                                                                                                                                                            |                                    |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成27年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.240」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。