

使用上の注意改訂のお知らせ

— 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。 —

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

劇薬
処方箋医薬品[※]

アムロジピン錠 2.5 mg「イセイ」

アムロジピン錠 5 mg「イセイ」

アムロジピン錠 10 mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

劇薬
処方箋医薬品[※]

アムロジピン OD 錠 2.5mg「イセイ」

アムロジピン OD 錠 5mg「イセイ」

アムロジピン OD 錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 株式会社 イセイ

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しますので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。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■下線部改訂箇所■

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） — 現行の通り —</p> <p>2. 重要な基本的注意 — 現行の通り —</p> <p>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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） — 省略 —</p> <p>2. 重要な基本的注意 — 省略 —</p> <p>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。</p>

裏面につづく

併用注意（併用に注意すること）		
薬 剤 名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
－現行の通り－		
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。

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

－現行の通り－

(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。

分 類	頻 度 不 明
－現行の通り－	
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
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
－現行の通り－	

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。

その他の項は現行の通りです。

2. 改訂理由

企業報告による自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお申し上げます。

本添付文書改訂情報は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/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.240 (2015年6月発行予定) が掲載されますので、あわせてご利用下さい。

併用注意（併用に注意すること）		
薬 剤 名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
－省略－		
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。

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

－省略－

(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。

分 類	頻 度 不 明
－省略－	
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
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
－省略－	

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。