

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年5月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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「NS」  
アムロジピン錠 5mg「NS」  
アムロジピン錠 10mg「NS」

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「NS」  
アムロジピンOD錠 5mg「NS」  
アムロジピンOD錠 10mg「NS」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、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  
すので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_部：追記）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シンバスタチン	現行のとおり	現行のとおり	シンバスタチン	省略	省略
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。	← 追記		
他、現行のとおり			他、省略		

裏面へ続く

改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）            現行のとおり</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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		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>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）            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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>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> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		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								

## 2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.240 に掲載される予定です。  
最新の医薬品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/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。