

持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤  
劇薬・処方箋医薬品

2015年 5月

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「サワイ」**  
**アムロジピン錠5mg「サワイ」**  
**アムロジピン錠10mg「サワイ」**

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

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「サワイ」**  
**アムロジピンOD錠5mg「サワイ」**  
**アムロジピンOD錠10mg「サワイ」**

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
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。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

| 改訂後  |  |  | 改訂前  |           |          |
|--|--|--|--|-----------|----------|
| <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><b>併用注意(併用に注意すること)</b> |  |  | <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><b>併用注意(併用に注意すること)</b> |           |          |
| 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  |
| 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。 |  |           | 〈該当項目なし〉 |

(裏面につづく)



| 改訂後  | 改訂前   |      |              |   |   |  |      |              |                                    |
|--|---|------|--------------|---|---|--|------|--------------|------------------------------------|
| <p><b>4.副作用</b><br/> <b>2)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。</p> <table border="1" data-bbox="130 434 743 600"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></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> |   | 頻度不明 | <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、 <u>錐体外路症状</u> | <p><b>4.副作用</b><br/> <b>2)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。</p> <table border="1" data-bbox="821 434 1434 562"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>精神神経系</b></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> |  | 頻度不明 | <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 |
|  | 頻度不明  |      |              |   |   |  |      |              |                                    |
| <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、 <u>錐体外路症状</u> |      |              |   |   |  |      |              |                                    |
|  | 頻度不明  |      |              |   |   |  |      |              |                                    |
| <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                |      |              |   |   |  |      |              |                                    |

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。