

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年5月

東和薬品株式会社

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「トーフ」**  
**アムロジピンOD錠5mg「トーフ」**  
**アムロジピンOD錠10mg「トーフ」**

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錠  
**アムロジピン錠2.5mg「トーフ」**  
**アムロジピン錠5mg「トーフ」**  
**アムロジピン錠10mg「トーフ」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

**アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」**  
**アムロジピン内用ゼリー5mg「トーフ」**  
《アムロジピンベシル酸塩内用ゼリー》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
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
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。	(記載なし)		
4. 副作用 2) その他の副作用			4. 副作用 2) その他の副作用		
	頻度不明			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>		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	

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### 「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

本剤との併用により、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ことから、「相互作用 併用注意」の項に追記し注意喚起致しました。

### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

アムロジピンベシル酸塩製剤で当該の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アムロジピン錠2.5mg/5mg/10mg・OD錠2.5mg/5mg/10mg・内用ゼリー2.5mg/5mg「トワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 240（2015年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932