

— 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。 —

用法・用量の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2012年9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「NS」

アムロジピン錠 5 mg「NS」

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠 5 mg「NS」

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊製剤

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成24年8月23日付で【用法・用量】追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、先発品と同一の【用法・用量】になりましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しましたので併せて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、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

【用法・用量】の項

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 <u>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u>・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。← 追記・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。

裏面へ続く

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>アムロジピン錠 2.5mg/5mg 「NS」</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。</u></p>	<p>← 新設</p>
<p>アムロジピンOD錠 2.5mg/5mg 「NS」</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. <u>6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。</u> 2. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと（「適用上の注意」の項参照）。</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ ← 追記</p> <p>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと（「適用上の注意」の項参照）。</p>

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部：改訂）	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は<u>6歳未満の</u>幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>

2. 改訂理由

- ◆医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成 24 年 8 月 23 日付）に伴い、「高血圧症における小児の用法・用量」を追加
- ◆小児の用法・用量の追加に伴い、「使用上の注意」の関連する項目の記載を整備

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書が掲載されます。

また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。