

— 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

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗剤）
アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」
アムロジピンOD錠 5mg 「NS」
アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊製剤

2010年1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

この度、『アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」・アムロジピンOD錠 5mg 「NS」』につきまして、平成22年1月5日付で用法・用量が追加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

(下線部：追記、 取消し線部：削除)

改訂後	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、<u>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>・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。・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>【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）</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) 肝機能障害のある患者[本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。<u>また高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性がある</u>ので、<u>増量時には慎重に投与すること。</u>] <u>注）本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</u></p> <p>(3)～(4) 現行のとおり</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）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 肝機能障害のある患者[本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。また高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性がある。] 注) 本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</p> <p>(3)～(4) 省略</p>

裏面へ続く

改 訂 後	改 訂 前																																																
<p>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。</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></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>口 腔^{注2)}</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。)</p> <p>注2) 現行のとおり</p>		頻 度 不 明	肝 臓	現行のとおり	循環器	現行のとおり	精神・神経系	現行のとおり	消化器	現行のとおり	筋・骨格系	現行のとおり	泌尿・生殖器	現行のとおり	代謝異常	現行のとおり	血 液	現行のとおり	過敏症 ^{注2)}	現行のとおり	口 腔 ^{注2)}	現行のとおり	その他	現行のとおり	<p>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。</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></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>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、徐脈</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>口 腔^{注2)}</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 高用量（10mg）において高頻度に認められたとの報告がある。（本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。）</p> <p>注2) 省略</p>		頻 度 不 明	肝 臓	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、徐脈	精神・神経系	省略	消化器	省略	筋・骨格系	省略	泌尿・生殖器	省略	代謝異常	省略	血 液	省略	過敏症 ^{注2)}	省略	口 腔 ^{注2)}	省略	その他	省略
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	現行のとおり																																																
循環器	現行のとおり																																																
精神・神経系	現行のとおり																																																
消化器	現行のとおり																																																
筋・骨格系	現行のとおり																																																
泌尿・生殖器	現行のとおり																																																
代謝異常	現行のとおり																																																
血 液	現行のとおり																																																
過敏症 ^{注2)}	現行のとおり																																																
口 腔 ^{注2)}	現行のとおり																																																
その他	現行のとおり																																																
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	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、徐脈																																																
精神・神経系	省略																																																
消化器	省略																																																
筋・骨格系	省略																																																
泌尿・生殖器	省略																																																
代謝異常	省略																																																
血 液	省略																																																
過敏症 ^{注2)}	省略																																																
口 腔 ^{注2)}	省略																																																
その他	省略																																																

2. 改訂理由

- 一部変更承認取得（平成22年1月5日付）に伴う改訂
- 使用上の注意 用法用量に関する一変承認に伴う改訂