

— 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。 —

【取扱い上の注意】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)

2011年6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」』の【取扱い上の注意】を下記のとおり改訂させていただき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)

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保管方法</p> <p>(1) 使用期限内であっても、<u>アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと (一包化調剤は避けること)。</u> <u>なお、やむを得ず PTP シートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存すること。</u></p> <p>2. 安定性試験</p> <p>現行のとおり</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 保管方法</p> <p>使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <p>2. 安定性試験</p> <p>省略</p>

2. 改訂理由

本剤は水なしで服用可能な「口腔内崩壊錠」であり、水で服用する錠剤(普通錠)に比べ、吸湿性が強い性質があります。吸湿により錠剤が膨張して大きくなり、場合によっては崩れてしまうことがあります。そのため本剤は PTP シートをアルミピロー包装することで防湿対策を施し、品質保持をはかっております。

これまで添付文書の【取扱い上の注意】に保管方法に関する注意を記載し、医療関係者の皆様に情報提供を行って参りましたが、一包化調剤など今般の様々な調剤方法を鑑み、よりの確な注意喚起を行うため上記の記載内容に改訂致します。

本剤をご処方・調剤の際には患者様に対しましても、湿気を避けて保管するようご指導をお願い申し上げます。