

平成 26 年 1 月

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗薬

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「日医工」

アムロジピン錠 5mg「日医工」

アムロジピン錠 10mg「日医工」

持続性 Ca 拮抗薬

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 2.5 mg「日医工」

アムロジピン OD 錠 5 mg「日医工」

アムロジピン OD 錠 10 mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

持続性 Ca 拮抗薬

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「NikP」

アムロジピン錠 5mg「NikP」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
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 (現行どおり)		頻度不明 (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、 <u>頻脈</u> 、徐脈 (現行どおり)	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 (略)
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。		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。	

*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・アムロジピンベシル酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「頻脈」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

