

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗薬

劇薬,
処方せん医薬品

アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」

劇薬,
処方せん医薬品

アムロジピン OD錠 5mg「日医工」

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 21 年 12 月 15 日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

<改訂内容> (_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<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、2.5～5 mg 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 10 mg 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、5 mg 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、5 mg 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) (1) : 現行どおり (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。高用量 (10 mg) において副作用の発現率が高まる可能性がある<u>ので、増量時には慎重に投与すること。</u>] (3)～(4) : 現行どおり</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) (1) : 略 (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>] <u>注) 本剤の承認された 1 日用量は、通常 2.5～5mg である。</u> (3)～(4) : 略</p>

改 訂 後	現 行																																																
<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： 現行どおり</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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水</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>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</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症^{注2)}</td> <td>発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>口 腔^{注2)}</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1 : <u>10mg への増量により</u>高頻度に認められたとの報告がある。</p> <p>注 2 : 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	肝 臓	ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水	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	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	消 化 器	心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少	過 敏 症 ^{注2)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫	口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚	そ の 他	全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色	<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： 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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水</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>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</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症^{注2)}</td> <td>発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>口 腔^{注2)}</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色</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。<u>(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)</u></p> <p>注 2 : 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	肝 臓	ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水	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	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	消 化 器	心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少	過 敏 症 ^{注2)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫	口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚	そ の 他	全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水																																																
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	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																																																
消 化 器	心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少																																																
過 敏 症 ^{注2)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫																																																
口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚																																																
そ の 他	全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色																																																
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	ALT (GPT), AST (GOT) の上昇, 肝機能障害, Al - P, LDH, γ - GTP の上昇, 黄疸, 腹水																																																
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	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																																																
消 化 器	心窩部痛, 便秘, 嘔気・嘔吐, 口渇, 消化不良, 下痢・軟便, 排便回数増加, 口内炎, 腹部膨満, 胃腸炎, 膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進, 筋痙攣, 背痛, 関節痛, 筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 頻尿・夜間頻尿, 尿管結石, 尿潜血陽性, 尿中蛋白陽性, 勃起障害, 排尿障害																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 高血糖, 糖尿病, 尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球, ヘモグロビン, 白血球の減少, 白血球増加, 紫斑, 血小板減少																																																
過 敏 症 ^{注2)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 光線過敏症, 多形紅斑, 血管炎, 血管浮腫																																																
口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚																																																
そ の 他	全身倦怠感, しびれ, 脱力感, 耳鳴, 鼻出血, 味覚異常, 疲労, 咳, 発熱, 視力異常, 呼吸困難, 異常感覚, 多汗, 血中カリウム減少, 女性化乳房, 脱毛, 鼻炎, 体重増加, 体重減少, 疼痛, 皮膚変色																																																