

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

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

処方せん医薬品

アムロジピン錠 2.5mg「日医工」

処方せん医薬品

アムロジピン錠 5mg「日医工」

処方せん医薬品

アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」

処方せん医薬品

アムロジピン OD 錠 5mg「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

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、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

アムロジピン錠 新旧対照表 (: 一部変更承認による変更箇所)

変更後	現行
<p>【用法・用量】</p> <p>・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></p> <p>・狭心症 (現行どおり)</p> <p>＜効能・効果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>【用法・用量】</p> <p>・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。</p> <p>・狭心症 (略)</p>
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は <u>6 歳未満の幼児</u> 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 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>

アムロジピン OD 錠 新旧対照表 (_____ : 一部変更承認による変更箇所)

変更後	現 行
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>・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></p> <p>・狭心症 (現行どおり)</p> <p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>1. 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。</u> (「適用上の注意」の項参照)</p> <p><u>2. 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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>・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。</p> <p>・狭心症 (略)</p> <p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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>
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児，新生児，乳児又は 6 歳未満の幼児 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 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>