

——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。——

用法及び用量、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 1 月

製造販売元
 **日本薬品工業株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

高血圧症・狭心症治療薬
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「ケミファ」
アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

Amlodipine OD

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」・アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」につきまして、平成 22 年 1 月 5 日付で用法及び用量が変更になりました。それに伴い、【用法及び用量】【使用上の注意】を下記の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

記

変更後	変更前
<p>【用法及び用量】</p> <p>1. 高血圧症</p> <p>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。</p> <p>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></p> <p>2. 狭心症</p> <p>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。</p> <p>なお、症状に応じ適宜増減する。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>1. 高血圧症</p> <p>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。</p> <p>なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症</p> <p>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。</p> <p>なお、症状に応じ適宜増減する。</p>

変更後	変更前																																																
<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>(2) 肝機能障害のある患者</p> <p>[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) が增大することがある。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、増量時には慎重に投与すること。</u>]</p> <p>4. 副作用</p> <p>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>(2) その他の副作用</p> <p>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、A1-P、LDH の上昇、γ-GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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>全身けん怠感、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) 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、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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	全身けん怠感、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>【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>(2) 肝機能障害のある患者</p> <p>[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) が增大することがある。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。]</p> <p>注) 本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。</p> <p>4. 副作用</p> <p>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>(2) その他の副作用</p> <p>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、A1-P、LDH の上昇、γ-GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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>全身けん怠感、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。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。) 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、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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	全身けん怠感、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、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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	全身けん怠感、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、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 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、気分動揺、末梢神経障害、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	全身けん怠感、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																																																

※ _____ 下線部が平成22年1月5日付自主改訂による変更箇所

以上