

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ



劇薬
 指定医薬品
 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
 持続性 Ca 拮抗薬

2009年5月

アムロジピン錠 2.5mg「EMEC」

アムロジピン錠 5mg「EMEC」

＜アムロジピンベシル酸塩錠＞

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
 東京都豊島区東池袋3-23-5
 販売提携  エーザイ株式会社
 東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
 なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.179へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。
 なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 慎重投与

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<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>]</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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(2) <u>重篤な</u>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、<u>重篤な</u>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。]</p>

2. 副作用

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前																												
<p>4. 副作用</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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>徐脈、浮腫^{注1)}、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、<u>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></td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>気分動揺、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、<u>排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎</u></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、<u>尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性</u></td> </tr> </table>		頻度不明	肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸	循 環 器	徐脈、浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、 <u>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>	精神・神経系	気分動揺、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害	消 化 器	膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎</u>	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	泌尿・生殖器	勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性</u>	<p>4. 副作用</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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>徐脈、失神、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、<u>血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止</u></td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>気分動揺、末梢神経障害、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿</td> </tr> </table>		頻度不明	肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸	循 環 器	徐脈、失神、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、 <u>血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止</u>	精神・神経系	気分動揺、末梢神経障害、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦	消 化 器	膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	泌尿・生殖器	勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿
	頻度不明																												
肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸																												
循 環 器	徐脈、浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、 <u>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>																												
精神・神経系	気分動揺、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害																												
消 化 器	膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎</u>																												
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛																												
泌尿・生殖器	勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性</u>																												
	頻度不明																												
肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸																												
循 環 器	徐脈、失神、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、 <u>血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止</u>																												
精神・神経系	気分動揺、末梢神経障害、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦																												
消 化 器	膈炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎																												
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛																												
泌尿・生殖器	勃起障害、排尿障害、BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿																												

(続き)

改訂後		改訂前	
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、 <u>糖尿病</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u>	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖
血液	血小板減少、赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、 <u>白血球増加</u> 、紫斑	血液	血小板減少、赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、紫斑
過敏症 ^{注2)}	多形紅斑、血管炎、血管浮腫、発疹、痒疹、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u>	過敏症 ^{注)}	多形紅斑、血管炎、血管浮腫、発疹、痒疹、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u>
口腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚	口腔 ^{注)}	(連用により) 歯肉肥厚
その他	女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色、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、 <u>血中カリウム減少</u>	その他	女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色、全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚

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。

注) 発現した場合には投与を中止すること。

3. その他の注意

下線部分を削除いたしました。

改訂後		改訂前	
10. その他の注意	因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。	10. その他の注意	因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍や <u>心房細動</u> を含む)がみられたとの報告がある。

改訂理由 自主改訂により、「慎重投与」、「その他の副作用」及び「その他の注意」の項を改訂いたしました。

1) 「慎重投与」の項：肝機能障害患者への投与

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ことから、「重篤な肝機能障害のある患者」を「肝機能障害のある患者」に変更。

注1) 本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mg。

注2) 用法・用量に係る高血圧症について「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。」を追加する一部変更承認申請中です。

2) 「その他の副作用」の項

アムロジピン製剤で報告されている「心房細動」、「排便回数増加」、「腹部膨満」、「胃腸炎」、「尿管結石」、「尿潜血陽性」、「尿中蛋白陽性」、「糖尿病」、「尿中ブドウ糖陽性」、「白血球増加」、「血中カリウム減少」を追記。

注) 本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mg。

3) 「その他の注意」の項

「その他の副作用」の項へ「心房細動」を移項したため、本項の「心房細動」を削除。

今回の改訂は、先発の用法・用量の変更に際して改訂された使用上の注意に準じるもので、高用量(1日10mg)の投与における使用の安全のための暫定措置として行うものです。