

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。

## 用法・用量の追加、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10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、2009年10月19日付けで標記製品の「用法・用量」が追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）となりました。それに伴い、添付文書の記載内容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。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「用法・用量」が同一となりました。なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.184へ掲載の予定です。

本件に関するご不明な点につきましては、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）までお問合せください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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、<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></li><li>・ 狭心症 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。 なお、症状に応じ適宜増減する。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 狭心症 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。 なお、症状に応じ適宜増減する。</li></ul>

**改訂理由** 医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

#### 2. 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。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（「副作用」の項参照。）</u>〕</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）が増大することがある。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>

### 3. 副作用

<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	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。	
	頻度不明		頻度不明
肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇、黄疸	肝 臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、黄疸
循 環 器	徐脈、浮腫 <sup>注1)</sup> 、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	循 環 器	徐脈、浮腫 <sup>注1)</sup> 、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
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	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、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎	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、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	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、クレアチニンの上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性	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、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性
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	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	血小板減少、赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑	血 液	血小板減少、赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑
過敏症 <sup>注2)</sup>	多形紅斑、血管炎、血管浮腫、発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症	過敏症 <sup>注2)</sup>	多形紅斑、血管炎、血管浮腫、発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症
口 腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚	口 腔 <sup>注2)</sup>	(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、血中カリウム減少	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、血中カリウム減少
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。		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。	

#### 改訂理由

「用法・用量」の追加に伴い、「慎重投与」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。