

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
 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
 高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）
 日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠

2011年2月

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「OME」
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「OME」

製造販売元  大原薬品工業株式会社
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15
 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）へは、No.197に掲載の予定です。

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、エルメッド エーザイの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. 副作用

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前																																								
<p>(2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球減少、好酸球増加</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>光線過敏症、発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>女性化乳房^{注)}、結膜充血、霧視、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	肝臓	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	血液	血小板減少、白血球減少、好酸球増加	循環器	期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈	精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感	消化器	下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇	過敏症 ^{注)}	光線過敏症、発疹、痒痒感	口腔	歯肉肥厚	その他	女性化乳房 ^{注)} 、結膜充血、霧視、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇	<p>(2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、白血球減少、好酸球増加</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>光線過敏症、発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>女性化乳房^{注)}、結膜充血、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	肝臓	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	血液	血小板減少、白血球減少、好酸球増加	循環器	期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈	精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感	消化器	下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇	過敏症 ^{注)}	光線過敏症、発疹、痒痒感	口腔	歯肉肥厚	その他	女性化乳房 ^{注)} 、結膜充血、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇
	頻度不明																																								
肝臓	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																								
血液	血小板減少、白血球減少、好酸球増加																																								
循環器	期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈																																								
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感																																								
消化器	下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇																																								
過敏症 ^{注)}	光線過敏症、発疹、痒痒感																																								
口腔	歯肉肥厚																																								
その他	女性化乳房 ^{注)} 、結膜充血、霧視、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇																																								
	頻度不明																																								
肝臓	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等〕																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																								
血液	血小板減少、白血球減少、好酸球増加																																								
循環器	期外収縮、動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈																																								
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感																																								
消化器	下痢、嘔吐、便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇																																								
過敏症 ^{注)}	光線過敏症、発疹、痒痒感																																								
口腔	歯肉肥厚																																								
その他	女性化乳房 ^{注)} 、結膜充血、発汗、浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇																																								

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。