

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】の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2012年9月

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・狭心症治療薬

持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「EMEC」

アムロジピン錠5mg「EMEC」

アムロジピン錠10mg「EMEC」

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・狭心症治療薬

持続性Ca拮抗薬

アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」

アムロジピンOD錠5mg「EMEC」

＜アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠＞

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(アムロジピン錠 10mg「EMEC」を除く)について、2012年9月13日付けで「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も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.213に掲載の予定です。

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。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ(<http://www.emec.co.jp>)及び医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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(項目別)]

1. 用法・用量(アムロジピン錠 2.5/5mg、OD錠 2.5/5mg 共通)

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>成人への投与</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・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。 <p>小児への投与</p> <ul style="list-style-type: none">・高血圧症 <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。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u>	<ul style="list-style-type: none">・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。・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。

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. 用法・用量に関連する使用上の注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>[アムロジピン錠 2.5mg、5mg 「EMEC」]</p> <p>＜用法・用量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>[アムロジピン錠 2.5mg、5mg 「EMEC」]</p> <p>記載なし</p>
改訂後	改訂前
<p>[アムロジピンOD錠 2.5mg、5mg 「EMEC」]</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. <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>2. 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>[アムロジピンOD錠 2.5mg、5mg 「EMEC」]</p> <p>＜用法・用量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>

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・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

3. 小児等への投与（アムロジピン錠／OD錠 共通）

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>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</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</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>

改訂理由

「用法・用量」の追加に伴い、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。