

## 市販後の副作用発現状況一覧

### アムロジピン錠2.5mg／5mg／10mg「EMEC」 アムロジピンOD錠2.5mg／5mg／10mg「EMEC」

弊社では、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おりませんので、以下の発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

- ・アムロジピン錠2.5mg／5mg「EMEC」：2008年7月
- ・アムロジピン錠10mg「EMEC」：2012年6月
- ・アムロジピンOD錠2.5mg／5mg「EMEC」：2010年5月
- ・アムロジピンOD錠10mg「EMEC」：2012年12月

(収集対象期間：発売～2016年9月末)

発売以来、134件の副作用報告を収集しています。

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
循環器	胸痛	0	1
	動悸	0	6
	房室ブロック	0	2
	一過性完全房室ブロック	1	0
	浮腫	0	1
	末梢性浮腫	0	1
	下肢浮腫	0	2
	顔面浮腫	0	1
	胸内苦悶感	0	2
	ほてり	0	3
	頻脈	0	2
	徐脈	1	0
	低血圧	1	0
	血圧上昇	0	2
	血圧変動	0	1
消化器	嘔気	0	1
	吐き気	0	1
	便秘	0	1
	水様便	0	1
	嚥下困難	0	2
	食欲低下	0	1
	腹痛	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
	口内炎	0	1
肝臓	劇症肝炎	1	0
	薬剤誘発性中毒性肝炎	1	0
	薬物性肝障害	2	0
	肝機能障害	0	2
	肝機能検査異常	0	1
腎臓	急性腎不全	1	0
筋・骨格系	肩こり	0	1
	筋肉痛	0	1
精神・神経系	めまい感	0	6
	眠気	0	1
	頭部ふらつき感	0	6
	立ちくらみ	0	1
	不穏	0	1
	意識レベルの低下	0	1
	頭痛	0	1
過敏症	中毒性表皮壊死融解症（ライエル型）	1	0
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0
	蕁麻疹	0	5
	全身性蕁麻疹	0	1
	そう痒	0	2
	発赤	0	1
	顔面発赤	0	1
	薬疹	0	7
	発疹	0	11
	全身性発疹	0	1
	皮疹	0	1
	中毒疹	0	1
	光線過敏症	0	2
	日光過敏症	1	0
	皮膚炎	0	1
	紅斑	0	1
	多形紅斑	1	1
	全身性そう痒	0	1
	紅斑丘疹型薬疹	1	0
泌尿・生殖器	頻尿	0	3
	尿意切迫	0	1
	勃起不全	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
眼障害	眼充血	0	1
	眼瞼そ痒感	0	1
	眼乾燥	0	1
	視力障害	0	1
	視覚の明るさ	0	1
血液	白血球数減少	1	0
代謝異常	C P K 増加	0	1
その他	歯肉肥厚	0	4
	歯肉出血	0	1
	脱毛亢進	0	1
	体毛増加	0	1
	脱力感	0	1
	女性化乳房	0	2
	赤色尿	0	1
	舌痛	0	1
	尿臭異常	0	1
	咳嗽	0	1
	味覚異常	0	1
	咽頭痛	0	1
	耳鳴	0	1
	小計	14	120
	合計	134	

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。