

# 「用法・用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年11月

販売元 大正薬品工業株式会社  
製造販売元 バイオテックベイ株式会社

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

劇薬  
処方せん医薬品<sup>注)</sup>

## アムロジピン錠2.5mg「TYK」

## アムロジピン錠5mg「TYK」

### AMLODIPINE

注) 医師等の処方せんにより使用すること

この度、標記製品の「用法・用量」の一部変更が承認されました。  
また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（\_\_\_\_\_部 追記箇所、\_\_\_\_\_部 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>○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></p> <p>○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>	<p>【用法・用量】</p> <p>○高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして 2.5mg～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> <p>○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>

裏面もご参照ください。

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>(1)、(3)、(4) 省略：現行のとおり</p> <p>(2) 肝機能障害のある患者 [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) が增大することがある。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。</u>]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤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いない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2)、3) 省略：現行のとおり</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—略—</td> <td style="text-align: center;">—略—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>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、徐脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—略—</td> <td style="text-align: center;">—略—</td> </tr> </table> <p>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) —略—</p>		頻度不明	—略—	—略—	循環器	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、徐脈	—略—	—略—	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)、(3)、(4) 省略</p> <p>(2) 肝機能障害のある患者 [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) が增大することがある。<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 style="text-align: center;"><u>注) 本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤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いない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2)、3) 省略</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—略—</td> <td style="text-align: center;">—略—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>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、徐脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">—略—</td> <td style="text-align: center;">—略—</td> </tr> </table> <p>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。<u>(本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。)</u> 注2) —略—</p>		頻度不明	—略—	—略—	循環器	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、徐脈	—略—	—略—
	頻度不明																
—略—	—略—																
循環器	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、徐脈																
—略—	—略—																
	頻度不明																
—略—	—略—																
循環器	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、徐脈																
—略—	—略—																

### 【改訂理由】


- (1) 「用法・用量」の項：高血圧症の用法・用量  
高血圧症患者における1日最高用量(10mg)への増量に係る承認取得を踏まえ、高血圧症の用法・用量を改訂致しました。
- (2) 「慎重投与」の項：「肝機能障害のある患者」への投与  
高血圧症患者における1日最高投与用量(10mg)への増量に係る承認取得に伴い、記載整備致しました。
- (3) 「副作用」の項  
・その他の副作用  
高血圧症患者における1日最高投与用量(10mg)への増量に係る承認取得に伴い、記載整備致しました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No. 184」に掲載されます。


以上

お問い合わせ先：

販売元

 **大正薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地

製造販売元

 **バイオテックベイ株式会社**  
神奈川県横浜市港北区箕輪町2-13-22-104