

平成21年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の変更及び  
「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg「YD」

アムロジピン錠 5mg「YD」

(アムロジピンベシル酸塩製剤)

下記の通り「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(.....部削除)
<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>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更無し</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ため、<u>増量時には慎重に投与すること。</u>]</p> <p>(3)～(4)変更無し</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2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</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>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 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。] (注)本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</p> <p>(3)～(4)省略</p>

裏面もご覧下さい

<p>4. 副作用 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 1) ~ 3) 変更無し</p> <p>(2) その他の副作用 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td>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>精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">以下省略</td> </tr> </tbody> </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。</p> <p>注2) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水	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	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	以下省略		<p>4. 副作用 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 1) ~ 3)省略</p> <p>(2) その他の副作用 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td>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>精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">以下省略</td> </tr> </tbody> </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。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)</p> <p>注2) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水	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	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	以下省略	
	頻度不明																				
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水																				
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																				
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																				
以下省略																					
	頻度不明																				
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、AI-P 上昇、LDH 上昇、-GTP 上昇、黄疸、腹水																				
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																				
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																				
以下省略																					

#### 使用上の注意の改訂理由

- ・「慎重投与」の「肝機能障害のある患者」の項への高用量使用に関する記述
- ・「副作用」の「その他の副作用」の「浮腫」に関する注釈

先発の用法・用量の変更に際して改訂された使用上の注意に準じ、高用量(1日10mg)の投与における使用の安全のための暫定措置として行ってまいりましたが、高用量の用法・用量に関する一部変更承認を取得したため、「本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである」という注釈を削除いたしました。

#### 参考

DSU No.184 (2009年11月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上