

平成 24 年 9 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「用法・用量」の追加及び 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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 「BMD」

アムロジピン錠 5mg 「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(2012年9月4日付)を取得いたしましたので、お知らせ申し上げます。また「使用上の注意」の項も下記の通り改訂いたしました(____部:追記箇所、.....部:削除箇所)。

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。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後 (下線部分____を追記)	改訂前 (下線部分.....を削除)
<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、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>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。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u></p> <p>○狭心症 (変更なし)</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>【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、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。</p> <p>○狭心症 (省略)</p>

(裏面へ続く)

改訂後（下線部分__を追記）	改訂前（下線部分.....を削除）
<p>【使用上の注意】 1. ～6. （変更なし）</p> <p>7.小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児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>8. ～10. （変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】 1. ～6. （省略）</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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>8. ～10. （省略）</p>

DSU No.213（2012年10月）掲載

お問い合わせは、弊社担当MR又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上