

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」追加等のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬

アムロジピン錠 2.5mg 「BMD」

アムロジピン錠 5mg 「BMD」

(アムロジピンベシル酸塩錠)

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・用量の追加と、それに伴う「使用上の注意事項」を変更いたしましたので、お知らせ申し上げます（___部：追加箇所）。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。

なお、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
<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 2.5～5 mg 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 10 mg まで増量することができる。</u></p> <p>○狭心症 変更なし</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 2.5～5 mg 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 省略</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） (1) 変更なし (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<u>ので、増量時には慎重に投与すること。</u>] (3)～(4) 変更なし</p> <p>2. 重要な基本的注意 変更なし</p> <p>3. 相互作用 変更なし</p> <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。 (1) 重大な副作用 1)～3) 変更なし</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） (1) 変更なし (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。] (3)～(4) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 省略</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <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。 (1) 重大な副作用 1)～3) 省略</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。

分類 \ 頻度	頻度不明
肝臓	変更なし
循環器	浮腫 ¹⁾ 、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	変更なし
以下省略	

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) 発現した場合には投与を中止すること。

(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。

分類 \ 頻度	頻度不明
肝臓	省略
循環器	浮腫 ¹⁾ 、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	省略
以下省略	

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。)

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

《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」という注釈を削除致しました。

お問い合わせは、担当MR又は弊社品質保証部までご連絡ください。

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

以上