

用法及び用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 21 年 11 月

サンド株式会社

山形県上市市新金谷 827-7

劇薬、処方せん医薬品

(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

高血圧症・狭心症治療薬、持続性Ca拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

Amlodipine Tablets 2.5mg・5mg [SANDOZ]

アムロジピンベシル酸塩錠

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更が承認されました。また、本用法及び用量変更に伴い、併せて、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後の使用に際しましては、新しい「用法及び用量」、「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：改訂・追記箇所、 ：削除箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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> ・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>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>【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)、(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) が増大することがある。また高用量 (10 mg) 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 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>【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)、(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) が増大することがある。また高用量 (10 mg) 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>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(頻度不明)</p> <p>1)、2)、3) 省略：現行のとおり</p>

改訂後	改訂前																																																
<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>	<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"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td>浮腫^{注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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代 謝 異 常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症^{注2)}</td> <td>発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口 腔^{注2)}</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水	循 環 器	浮腫 ^{注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	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠	消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過 敏 症 ^{注2)}	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚	そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td>浮腫^{注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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代 謝 異 常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症^{注2)}</td> <td>発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口 腔^{注2)}</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水	循 環 器	浮腫 ^{注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	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠	消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過 敏 症 ^{注2)}	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚	そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色
種 類	頻度不明																																																
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水																																																
循 環 器	浮腫 ^{注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	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠																																																
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																
代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																
口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚																																																
そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																
種 類	頻度不明																																																
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、A1-P、LDH の上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水																																																
循 環 器	浮腫 ^{注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	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠																																																
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																
代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																
口 腔 ^{注2)}	(連用により) 歯肉肥厚																																																
そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																
<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>	<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>																																																

【改訂理由】

今回の改訂は、本年2月先発薬での高血圧症の用法・用量の変更及びそれに伴う使用上の注意の改訂に準じるもので、平成21年10月19日付にて、アムロジピン錠 2.5mg・5mg「サンド」の用法及び用量の一部変更が承認されたことによるものです。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.184 (2009年11月)」に掲載されます。

【お問い合わせ先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13
 フリーコール (0120)982-001
 FAX (03)5469-0366