

## 「用法・用量」変更に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年10月

東和薬品株式会社

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

### アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」 アムロジピンOD錠5mg「トーワ」 アムロジピン錠2.5mg「トーワ」 アムロジピン錠5mg「トーワ」

《アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠・アムロジピンベシル酸塩錠》

このたび、平成21年3月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品アムロジピンOD錠2.5mg/5mg「トーワ」、アムロジピン錠2.5mg/5mg「トーワ」の、「用法・用量」変更が平成21年10月21日付にて、下記の内容で承認されました。また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

#### 1. 改訂内容

##### 「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	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2.5～5mg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>

「使用上の注意」の項（3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）  
 自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

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)            1) (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。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>3)～4) (省略：現行のとおり)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)            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>																
<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)            (1)～(3) (省略：現行のとおり)</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" data-bbox="188 1137 785 1355"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>浮腫<sup>注2)</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></td> <td>(省略：現行のとおり)</td> </tr> </table> <p>注2) 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3) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明		(省略：現行のとおり)	循環器	浮腫 <sup>注2)</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		(省略：現行のとおり)	<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)            (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" data-bbox="817 1137 1414 1355"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>浮腫<sup>注2)</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></td> <td>(省略)</td> </tr> </table> <p>注2) 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3) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明		(省略)	循環器	浮腫 <sup>注2)</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		(省略)
	頻度不明																
	(省略：現行のとおり)																
循環器	浮腫 <sup>注2)</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																
	(省略：現行のとおり)																
	頻度不明																
	(省略)																
循環器	浮腫 <sup>注2)</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																
	(省略)																

今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（D S U）No. 184（2009年11月）に掲載される予定です。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

現行のとおり

**【効能・効果】**

現行のとおり

**【効能・効果に関連する使用上の注意】**

現行のとおり

**【用法・用量】**

・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。

・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。

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**

【アムロジピン OD 錠「トーフ」】

現行のとおり

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕
- 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（10 mg）において副作用の発現率が高まる可能性があるので、増量時には慎重に投与すること。〕
- 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。〕

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

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（頻度不明）

- (1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP

の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2) **血小板減少、白血球減少**：血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (3) **房室ブロック**：房室ブロック（初期症状：徐脈、めまい等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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。

	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸、腹水
循環器	浮腫 <sup>注2)</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、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	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔 <sup>注3)</sup>	（連用により）歯肉肥厚
その他	全身けん怠感、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

注2) 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3) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

<p>7. 小児等への投与 現行のとおり</p> <p>8. 過量投与 現行のとおり</p> <p>9. 適用上の注意 現行のとおり</p> <p>10. その他の注意 現行のとおり</p>	
---	--