

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年2月

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

東和薬品株式会社

日本薬局方

ベニジピン塩酸塩錠

ベニトール錠 2mg

ベニトール錠 4mg

ベニトール錠 8mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<p><b>4. 副作用</b> 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） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房<sup>注2)</sup>、結膜充血、霧視、発汗</td></tr></table> <p><small>注2) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</small></p>		頻度不明	（省略：現行のとおり）		その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、結膜充血、霧視、発汗	<p><b>4. 副作用</b> 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） （省略）</p> <p>2) その他の副作用 下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">（省略）</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房<sup>注2)</sup>、結膜充血、発汗</td></tr></table> <p><small>注2) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</small></p>		頻度不明	（省略）		その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、結膜充血、発汗
	頻度不明												
（省略：現行のとおり）													
その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、結膜充血、霧視、発汗												
	頻度不明												
（省略）													
その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、結膜充血、発汗												

2ページに改訂後の「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。

### 2. 改訂理由

#### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

他社のベニジピン塩酸塩製剤において、「霧視」の症例が集積されたため、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製剤：ベニトール錠において、現在のところ「霧視」の報告症例はありません。

今回の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（DSU）No. 197（2011年3月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

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）

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) その他の副作用

下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	肝機能異常 [AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇等]
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少
循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感
消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感、光線過敏症
口腔	歯肉肥厚
その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK (CPK) 上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、けん怠感、カリウム上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、結膜充血、霧視、発汗

注2) 異常が認められ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

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり