

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年1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

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「トーフ」
アムロジピン錠5mg「トーフ」
アムロジピン錠10mg「トーフ」

日本薬局方
アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジピンOD錠2.5mg「トーフ」
アムロジピンOD錠5mg「トーフ」
アムロジピンOD錠10mg「トーフ」

アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」
アムロジピン内用ゼリー5mg「トーフ」

《アムロジピンベシル酸塩内用ゼリー》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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>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） （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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>浮腫^{注2)}、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、<u>頻脈</u>、徐脈</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">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)（省略：現行のとおり）</p>		頻度不明	（省略：現行のとおり）		循環器	浮腫 ^{注2)} 、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、 <u>頻脈</u> 、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） （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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>浮腫^{注2)}、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 colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">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)（省略）</p>		頻度不明	（省略）		循環器	浮腫 ^{注2)} 、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 ^{注2)} 、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、 <u>頻脈</u> 、徐脈																
（省略：現行のとおり）																	
	頻度不明																
（省略）																	
循環器	浮腫 ^{注2)} 、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）																	

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

アムロジピンベシル酸塩製剤で「頻脈」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

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. 226（2014年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部D1センター
☎0120-108-932