

——医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。——

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 21 年 5 月



製造販売元

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」

アムロジピン錠5mg「ケミファ」

Amlodipine

アムロジピンベシル酸塩錠

拝啓 時下ますますご清祥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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」・アムロジピン錠 5mg「ケミファ」」の「使用上の注意」を裏面の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

変 更 後	変 更 前																																				
【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) 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一時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。<u>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>〕 <u>注）本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</u> 4. 副作用 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。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>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>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、<u>膵炎</u></td></tr> <tr> <td>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、<u>勃起障害、排尿障害</u></td></tr> <tr> <td>代謝異常</td><td>血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖、<u>糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</u></td></tr> <tr> <td>血液</td><td>赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、<u>白血球増加</u>、紫斑、血小板減少</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td></tr> <tr> <td>口腔^{注2)}</td><td>(連用により)歯肉肥厚</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>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、<u>血中カリウム減少</u>、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> </table> 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。 10. その他の注意 因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。		頻度不明	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	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、 <u>膵炎</u>	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、 <u>勃起障害、排尿障害</u>	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖、 <u>糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</u>	血液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、 <u>白血球増加</u> 、紫斑、血小板減少	過敏症 ^{注2)}	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 ^{注2)}	(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、 <u>血中カリウム減少</u> 、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色	【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) 2) 重篤な肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、重篤な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一時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。〕 4. 副作用 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。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神</td></tr> <tr> <td>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、口内炎、<u>膵炎</u></td></tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td><td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、<u>勃起障害、排尿障害</u></td></tr> <tr> <td>代謝異常</td><td>血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖</td></tr> <tr> <td>血液</td><td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、紫斑、血小板減少</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td></tr> <tr> <td>口腔^{注)}</td><td>(連用により)歯肉肥厚</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>全身けん怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td></tr> </table> 注) 発現した場合には投与を中止すること。 10. その他の注意 因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍や心房細動を含む)がみられたとの報告がある。		頻度不明	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎、 <u>膵炎</u>	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>勃起障害、排尿障害</u>	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖	血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、紫斑、血小板減少	過敏症 ^{注)}	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 ^{注)}	(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、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色
	頻度不明																																				
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																																				
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、 <u>膵炎</u>																																				
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、 <u>勃起障害、排尿障害</u>																																				
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖、 <u>糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</u>																																				
血液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、 <u>白血球増加</u> 、紫斑、血小板減少																																				
過敏症 ^{注2)}	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 ^{注2)}	(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、 <u>血中カリウム減少</u> 、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																				
	頻度不明																																				
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神																																				
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎、 <u>膵炎</u>																																				
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>勃起障害、排尿障害</u>																																				
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇、高血糖																																				
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、紫斑、血小板減少																																				
過敏症 ^{注)}	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 ^{注)}	(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、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																				

※ _____下線部が平成21年5月7日付自主改訂による変更箇所

※ DSU 179号に掲載予定

以上