



2012年10月

「用法・用量」の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬
 持続性 Ca 拮抗薬
 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「科研」
 販売名 **アムロジピン錠5mg「科研」**
 Amlodipine Besilate Tab.

このたび、標記製品について、2012年10月2日付で「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ : 改訂・追記部分、 : 削除部分）

改訂項目	用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、小児等への投与	改訂区分	医薬品製造販売承認事項一部変更承認、自主改訂
	改 訂 後		改 訂 前
	<p>【用法・用量】 成人への投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 （省略、変更なし） ・狭心症 （省略、変更なし） <p>小児への投与〔アムロジピン錠 2.5mg「科研」、アムロジピン錠 5mg「科研」〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〔アムロジピン錠 2.5mg「科研」、アムロジピン錠 5mg「科研」〕 6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。 </p> <p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>	<p>← 追加</p> <p>← 新設</p>	

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得（2012年10月2日付、小児の高血圧症に対する用法・用量追加）を受け、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

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.214」（2012年11月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical>）に掲載しております。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地