



2014年1-2月

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」
アムロジピン錠5mg「科研」
アムロジピン錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate Tab.

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「科研」
アムロジピンOD錠5mg「科研」
アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tab.

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。
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）

| 改訂項目 | その他の副作用 | 改訂区分 | 自主改訂 |
|--|--|--|--|
| 改 訂 後 | | 改 訂 前 | |
| 【使用上の注意】 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。 | | 【使用上の注意】 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。 | |
| 頻度 分類 | 頻 度 不 明 | 頻度 分類 | 頻 度 不 明 |
| (省略、変更なし) | | (省略) | |
| 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、 <u>頻脈</u> 、徐脈 | 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 |
| (省略、変更なし) | | (省略) | |
| 注1) 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1) 10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。 | |

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、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.226」(2014年1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/>) でご確認ください。





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



製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560-1