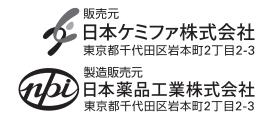
「用法及び用量」及び「使用上の注意」 改訂のお知らせ

平成24年10月



高血圧症・狭心症治療薬 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」

劇薬 処方せん医薬品

(日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)

アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」 アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

(アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成24年10月2日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「**用法及び用量**」及び「**使用上の注意**」の記載内容を下記のとおり**改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(2012年10月改訂)>

: 改訂箇所

- 1. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
- ○アムロジピン錠 2.5mg·5mg「ケミファ」、アムロジピンOD錠 2.5mg·5mg「ケミファ」共通

改訂後 改訂前 1. 高血圧症 1. 高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mg 通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mg を1日1回経口投与する。 を1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分 な場合には1日1回10mgまで増量することが な場合には1日1回10mgまで増量することが できる。 できる。 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。 2. 省略(現行通り) 2. 省略

裏面もご覧ください。

| : | 改訂 | 笛所 |
|---|----|----|
| | | |

2. 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

○アムロジピン錠 2.5mg·5mg「ケミファ」

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|------|
| 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 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。 | 記載なし |

○アムロジピンOD錠2.5mg·5mg「ケミファ」

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| (用法及び用量に関連する使用上の注意) (1) 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。 (2)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「9. 適用上の注意」の項参照) | 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 (「9. 適用上の注意」の項参照) |

- 3. [小児等への投与] の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
- ○アムロジピン錠 2.5mg·5mg「ケミファ」、アムロジピンOD錠 2.5mg·5mg「ケミファ」共通

| 改訂後 | 改訂前 |
|----------------------------|-------------------------|
| 7. 小児等への投与 | 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 | 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対す |
| 対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。 | る安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.214 (2012年11月)に掲載される予定です。 なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/)」及び 弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (http://www.nc-medical.com/)」に掲載致します。》