

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年1月

販売元
 日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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2-3

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」

アムロジピン錠10mg「ケミファ」

(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OD錠10mg「ケミファ」

(アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

劇薬
 処方せん医薬品

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2014年1月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後		改訂前	
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。		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。	
	頻度不明		頻度不明
肝臓	省略(現行通り)	肝臓	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、頻脈、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
精神・神経系～その他	省略(現行通り)	精神・神経系～その他	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。	

《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.226(2014年1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。》

2. 「取扱い上の注意」の項を安定性試験の結果を踏まえ、以下のように改めました。

<アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」>

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●取扱い上の注意</p> <p>1. 注意</p> <p>(1)使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>(2)アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <p>(3)瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。</p>	<p>●取扱い上の注意</p> <p>1. 注意</p> <p>(1)使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>(2)アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p>

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