

「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



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」

(日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)

劇薬
処方せん医薬品

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
<p>1. 高血圧症 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。 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できる。 <u>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。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u></p> <p>2. 省略(現行通り)</p>	<p>1. 高血圧症 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。 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できる。</p> <p>2. 省略</p>

裏面もご覧ください。

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
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 <u>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。</u></p>	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
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1) <u>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。</u> (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)</p>	<p>〈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)</p>

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
<p>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>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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>

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。》