

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 添付文書改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗薬

**アムロジピン錠 2.5mg「タナベ」**

**アムロジピン錠 5mg「タナベ」**

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・Tablets 5mg

2012年10月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、承認事項一部変更承認により、高血圧症の小児の【用法・用量】が以下のとおり追加承認されました。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い致します。

これに伴い、【用法・用量】、【使用上の注意】等の添付文書の内容も改訂しましたのでお知らせ致します。

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までできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.tanabe.co.jp/product/di/products.php>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

## ■【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<b>【用法・用量】</b> ○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> ○狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして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。	<b>【用法・用量】</b> ○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。  ○狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして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。

## ■【用法・用量】の改訂理由

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品における効能効果等の是正について」に基づき、上記高血圧症の小児の【用法・用量】について承認事項一部変更承認申請を行い、このたび承認を取得したものです。

■使用上の注意の改訂内容(3～4頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>〈用法・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> <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<u>6歳未満の幼児</u>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>設定なし</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，<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>

■使用上の注意改訂理由(承認事項一部変更承認に伴う改訂)

「用法・用量に関連する使用上の注意」、「小児等への投与」の項の改訂については、高血圧症の効能における小児の【用法・用量】の承認事項の一部変更承認に伴い記載整備したものです。

## ■ 使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2) ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

### ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

### ＜用法・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。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕
- (2) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性があるため、増量時には慎重に投与すること。〕
- (3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧にともない腎機能が低下することがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (2) 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 3. 相互作用

本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 血小板減少、白血球減少：血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 房室ブロック：房室ブロック(初期症状：徐脈、めまい等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (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 種類	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸、腹水
循環器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、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	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、掻痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により)歯肉肥厚

種類	頻度	頻度不明
その他		全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

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2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

#### 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)。

#### 8. 過量投与

症状：

過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血

圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

処置：

心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

#### 9. 適用上の注意

##### (1) 分割後：

分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上30日以内に使用すること。

##### (2) 薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

#### 10. その他の注意

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

#### お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319  
(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

T12D-1

2012年10月