

平成 24 年 10 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」
アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」
「用法・用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」・アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」』につきまして平成 24 年 10 月 19 日付で小児における高血圧症の「用法・用量」追加の一部変更承認を取得したことを受け、添付文書「用法・用量」「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。これに伴い先発製剤と同一の使用が可能になりました。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

謹白

「用法・用量」の一部変更承認内容（下線部）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 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。</p>	<p>【用法・用量】 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。</p>

「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> <u>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。</u> <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（「適用上の注意」の項参照）。</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6歳未満の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>	<p><用法・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（「適用上の注意」の項参照）。</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、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>

部：追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所
 以上