

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 26 年 1 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

持続性Ca拮抗剤
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
アムロジピン錠 2.5mg「TCK」
アムロジピン錠 5mg「TCK」
アムロジピン錠 10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 12 月付で、アムロジピン錠 2.5 mg「TCK」、アムロジピン錠 5 mg「TCK」及びアムロジピン錠 10 mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。<br><table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>現行の通り</td><td></td></tr><tr><td><b>循 環 器</b></td><td>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、<u>頻脈</u>、徐脈</td></tr><tr><td>現行の通り</td><td></td></tr></tbody></table><br>注 1) 10 mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。<br>注 2) 発現した場合には投与を中止すること。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻 度 不 明 | 現行の通り   |       | <b>循 環 器</b> | 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、 <u>頻脈</u> 、徐脈 | 現行の通り                                                                      |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| <b>循 環 器</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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、 <u>頻脈</u> 、徐脈                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。<br><table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>現行の通り</td><td></td></tr><tr><td><b>循 環 器</b></td><td>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</td></tr><tr><td>現行の通り</td><td></td></tr></tbody></table><br>注 1) 10 mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。<br>注 2) 発現した場合には投与を中止すること。 |         | 頻 度 不 明 | 現行の通り |              | <b>循 環 器</b>                                                                           | 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 | 現行の通り |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| <b>循 環 器</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |       |              |                                                                                        |                                                                            |       |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2014年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.226」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器  
情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。