

## アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」/アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、アムロジピン錠2.5mg「ツルハラ」/アムロジピン錠5mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### ◆「慎重投与」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>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。〕</p> <p>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、重篤な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。〕(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>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。〕</p>	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>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。〕</p> <p>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、重篤な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。〕</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>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。〕</p>

#### ◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																																																
<p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、<u>心房細動</u>、徐脈、失神</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、<u>排便回数増加</u>、口内炎、<u>腹部膨満</u>、<u>胃腸炎</u>、<u>膵炎</u></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、<u>尿路結石</u>、<u>尿潜血陽性</u>、<u>尿中蛋白陽性</u>、<u>勃起障害</u>、<u>排尿障害</u></td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、<u>糖尿病</u>、<u>尿中ブドウ糖陽性</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、<u>白血球増加</u>、<u>紫斑</u>、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td>過敏症**</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>口 腔**</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、<u>多汗</u>、<u>血中カリウム減少</u>、<u>鼻炎</u>、<u>鼻出血</u>、<u>体重増加</u>、<u>体重減少</u>、<u>疼痛</u>、<u>皮膚変色</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>*：高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。 (本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)</p> <p>**：発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	肝 臓	【変更なし】	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、 <u>心房細動</u> 、徐脈、失神	精神・神経系	【変更なし】	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加</u> 、口内炎、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>膵炎</u>	筋・骨格系	【変更なし】	泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>尿路結石</u> 、 <u>尿潜血陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>勃起障害</u> 、 <u>排尿障害</u>	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、 <u>糖尿病</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u>	血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、 <u>白血球増加</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>血小板減少</u>	過敏症**	【変更なし】	口 腔**	【変更なし】	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、 <u>多汗</u> 、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u>	<p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、<u>γ-GTP上昇</u>、<u>黄疸</u>、<u>腹水</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、口内炎、<u>膵炎</u></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、<u>勃起障害</u>、<u>排尿障害</u></td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、<u>紫斑</u>、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹、<u>痒疹</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>光線過敏症</u>、<u>多形紅斑</u>、<u>血管炎</u>、<u>血管浮腫</u></td> </tr> <tr> <td>口 腔*</td> <td>(連用により) <u>歯肉肥厚</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、<u>脱毛</u>、<u>多汗</u>、<u>鼻炎</u>、<u>鼻出血</u>、<u>体重増加</u>、<u>体重減少</u>、<u>疼痛</u>、<u>皮膚変色</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>*：発現した場合には投与を中止すること。</p>		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、 <u>γ-GTP上昇</u> 、 <u>黄疸</u> 、 <u>腹水</u>	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、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、口内炎、 <u>膵炎</u>	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、 <u>勃起障害</u> 、 <u>排尿障害</u>	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、	血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、 <u>紫斑</u> 、 <u>血小板減少</u>	過敏症*	発疹、 <u>痒疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>光線過敏症</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>血管炎</u> 、 <u>血管浮腫</u>	口 腔*	(連用により) <u>歯肉肥厚</u>	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、 <u>脱毛</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u>
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	【変更なし】																																																
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、 <u>心房細動</u> 、徐脈、失神																																																
精神・神経系	【変更なし】																																																
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加</u> 、口内炎、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>膵炎</u>																																																
筋・骨格系	【変更なし】																																																
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、 <u>尿路結石</u> 、 <u>尿潜血陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>勃起障害</u> 、 <u>排尿障害</u>																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、 <u>糖尿病</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u>																																																
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、 <u>白血球増加</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>血小板減少</u>																																																
過敏症**	【変更なし】																																																
口 腔**	【変更なし】																																																
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、 <u>多汗</u> 、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u>																																																
	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、 <u>γ-GTP上昇</u> 、 <u>黄疸</u> 、 <u>腹水</u>																																																
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、徐脈、失神																																																
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、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、口内炎、 <u>膵炎</u>																																																
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、 <u>勃起障害</u> 、 <u>排尿障害</u>																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、																																																
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、 <u>紫斑</u> 、 <u>血小板減少</u>																																																
過敏症*	発疹、 <u>痒疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>光線過敏症</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>血管炎</u> 、 <u>血管浮腫</u>																																																
口 腔*	(連用により) <u>歯肉肥厚</u>																																																
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、 <u>脱毛</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u>																																																

#### ◆「その他の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(10) その他の注意</p> <p>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。</p>	<p>(10) その他の注意</p> <p>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(心室性頻拍や心房細動を含む)がみられたとの報告がある。</p>