

「用法・用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年4月

販売元 テバ製薬株式会社
製造販売元 バイオテックベイ株式会社

劇薬
処方せん医薬品[※]

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
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「TYK」
アムロジピン錠5mg「TYK」
AMLODIPINE

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、標記製品に関しまして、平成25年3月26日付にて承認事項の一部変更が承認され、【用法・用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（下線部：追加・改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>成人への投与</p> <p>○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>○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>小児への投与</p> <p>○高血圧症 <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>＜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】</p> <p>7. 小児への投与 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>【用法・用量】</p> <p>○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>○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>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児への投与 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>

【改訂理由】

- (1) 平成25年3月26日付承認事項の一部変更（改訂箇所：_____部）
- (2) 平成25年3月26日付承認事項の一部変更に伴う使用上の注意改訂（改訂箇所：_____部）

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

以上

製品情報お問い合わせ先

テバ製薬株式会社 DI センター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

販売元 テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号
TEL：0120-923-093

製造販売元 バイオテックベイ株式会社
神奈川県横浜市港北区箕輪町 2-13-22-104
TEL：045(560)5150