

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」 用法・用量変更のお知らせ (アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」は対象外)

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、弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg/5mg「ツルハラ」(アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」は対象外)に小児に対する用法・用量を追加致します。それに伴い使用上の注意も一部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〔用法・用量〕、〔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

◆ 小児に対する用法・用量を追加致します。

改訂後	現行
成人の場合 ・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。 小児の場合(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」) ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして <u>2.5mg を 1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u>	・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・用量に関連する使用上の注意」を下記のとおり新設致します。

改訂後	現行
(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」) <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>	【記載なし】

◆ 「小児等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。

改訂後	現行
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。)	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。)

以上