

高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること

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「DSEP」 アムロジピン錠5mg「DSEP」 アムロジピン錠10mg「DSEP」

AMLODIPINE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:アムロジン®錠2.5mg/錠5mg/錠10mg[住友ファーマ]
ノルバスク®錠2.5mg/錠5mg/錠10mg[ヴィアトリス製薬]

日本標準商品分類番号 872171

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

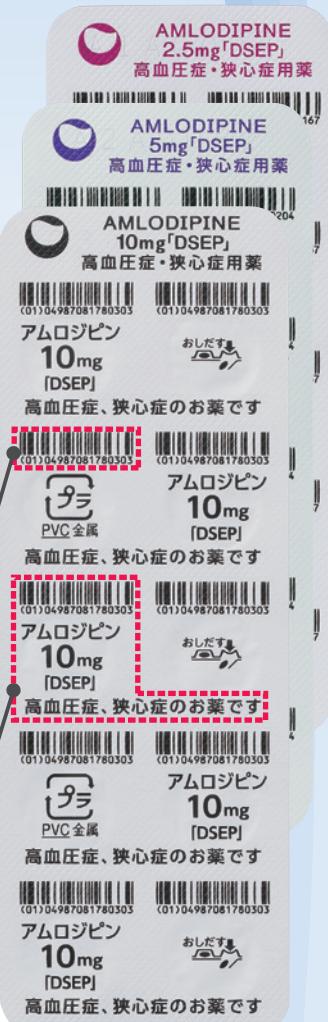
1 PTPシートの工夫

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。



2 錠剤の工夫

両面レーザー印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面レーザー印刷し、判別し易くしています。

分割(割線)

錠5mg、錠10mgは割線により分割が可能です。

3 個装箱の工夫

変動情報入りGS1データバー

「使用期限」「製造番号」情報が入った、GS1データバーを表示しています。

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただけます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

錠2.5mg(PTP:10錠シート)L:96mm×W:38mm
(PTP:14錠シート)L:130mm×W:38mm
錠10mg(PTP:10錠シート)L:108mm×W:38mm

錠5mg(PTP:10錠シート)L:96mm×W:38mm
(PTP:14錠シート)L:130mm×W:38mm



錠 2.5mg

錠 5mg

錠 10mg

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」→
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。

(01)14987081181060

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

アムロジピン錠2.5mg「DSEP」/錠5mg「DSEP」/錠10mg「DSEP」Drug Information

(一般名/アムロジピンベシル酸塩)

| | |
|----------------------|---------------------|
| 規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品* |
| ※注意—医師等の処方箋により使用すること | |
| 貯法 | 室温保存 |
| 使用期限 | 包装に表示の使用期限内に使用すること。 |

| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
|-------------------------|---------|---------|
| 錠2.5mg 22000AMX01032 | 2010年9月 | 2008年7月 |
| 錠5mg 22000AMX01033 | 2010年9月 | 2008年7月 |
| 錠10mg 22500AMX00254 | 2013年6月 | 2013年6月 |

| | |
|----|--|
| 禁忌 | **【禁忌】(次の患者には投与しないこと) ジヒドロビリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者 |
|----|--|

| 組成・性状 | 1. 組成 1錠中にそれぞれ次の成分を含有 | | | 2. 製剤の性状 | | |
|------------------------|---|--|-----------------|----------|-------------|-------------|
| | 販売名 | 有効成分 | 添加物 | 剤形 | 色 | 外 形 |
| アムロジピン 錠2.5mg「DSEP」 | アムロジピンベシル酸塩(日局) 3.47mg (アムロジピンとして2.5mg) | D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ | フィルム コーティング錠 | 白色 | 2.5 DSEP | 2.5 DSEP |
| | アムロジピン 錠5mg「DSEP」 | アムロジピンベシル酸塩(日局) 6.93mg (アムロジピンとして5mg) | | | 5 DSEP | 5 DSEP |
| | アムロジピン 錠10mg「DSEP」 | アムロジピンベシル酸塩(日局) 13.87mg (アムロジピンとして10mg) | | | 10 DSEP | 10 DSEP |

| | | |
|--|----------|--|
| 効果 | 高血圧症、狭心症 | 〈効能・効果に関する使用上の注意〉 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。 |
| 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、症状に応じ適宜増量するが、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、症状に応じ適宜増量する。 | | |
| 小児の場合 〔アムロジピン錠2.5mg「DSEP」、アムロジピン錠5mg「DSEP」〕 ・高血圧症 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。なお、年齢、体重、症状により適宜増量する。 | | |

| | | | | | |
|--------|--|---|---|---|--|
| 使用上の注意 | 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (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。・肝機能障害のある患者・本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長、血中濃度一時間曲線下面積(AUC)が増大する。・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ので、増量時には慎重に投与すること。 (3)高齢者〔高齢者への投与の項参照〕 (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、降圧に伴い腎機能が低下することがある。〕 | タクロリムス 併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。 併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニタリングし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。 | 本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。 | 血 液 過敏症 ^{注2)} 口 腔 ^{注2)} そ の 他 | 赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、紫斑、血小板減少 発疹、うっ血、荨麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫 (連用により)歯肉肥厚 全身倦怠感、しづれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色 |
| | 2. 重要な基本的注意 (1)降圧作用に基づくめまい等があらわることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意せること。 (2)本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 | 4. 副作用 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。 | 注1)10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注2)発現した場合には投与を中止すること。 | 5. 高齢者への投与 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められているので、低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 | |
| | (2)重大な副作用(頻度不明) 1)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸:劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少:無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)房室ブロック:房室ブロック(初期症状:徐脈、めまい等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロブリン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 | 4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 *本妊婦は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の高い危険性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。(動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。) *2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。] | 注1)10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注2)発現した場合には投与を中止すること。 | 6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 *本妊婦は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の高い危険性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。(動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。) *2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。] | |
| | (2)その他の副作用 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。 | 頻 度 不 明 肝 臨 循 環 器 神 精 神 経 系 消 化 器 筋・骨 格 系 泌 尿・生 殖 器 代 謝 异 常 | ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、ALP上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水 浮腫 ^{注3)} 、ほてり、熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、尿路又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、洞脈、徐脈 眩暈、ふらつき、頭痛、頭重、眼瞼、振戻、末梢神経障害、気分動搖、不眠、錐体外路症候群 心窓部痛、便秘、腹痛、嘔吐、口渴、消化不良、下痢、軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨脹、胃腸炎、膀胱炎 筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛 BUN上昇、クレアチニン上昇、尿量、夜間尿量、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害 血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性 | 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)。 8. 過量投与 症状:過度の末梢血管拡張により、ショックを含むむちい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。 処置:心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の拳上・輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。 | 9. 適用上の注意 (1)分割後:分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上30日以内に使用すること。 (2)薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋸角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして絞隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。] |
| | (2)その他の注意 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。 | 10. その他の注意 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。 | 注1)10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注2)発現した場合には投与を中止すること。 | 注1)10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注2)発現した場合には投与を中止すること。 | |

| | |
|---------|--|
| の取扱い注意上 | 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アムロジピン錠2.5mg「DSEP」及びアムロジピン錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。 また、最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、アムロジピン錠10mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 |
|---------|--|

| | |
|----|--|
| 包装 | アムロジピン錠2.5mg「DSEP」 (PTP) 100錠 700錠 1,000錠 (パラ) 500錠 アムロジピン錠5mg「DSEP」 (PTP) 100錠 700錠 1,000錠 (パラ) 500錠 アムロジピン錠10mg「DSEP」 (PTP) 100錠 |
|----|--|

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

**2022年12月改訂(第19版)

*2017年5月改訂