

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 1 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

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)

高血圧症・狭心症治療剤 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 「フソー」

アムロジピン錠 5mg 「フソー」

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「フソー」

アムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」

アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」

一般名:アムロジピンベシル酸塩

この度、標記製品に関しまして、平成 28 年 1 月 12 日付厚生労働省薬生安通知に基づき「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1.改訂内容[追記部 部:改訂箇所]

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>: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。</p> <p>2)<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>:<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>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。</p> <p>3)<省略></p> <p>4)<u>横紋筋融解症</u>:<u>横紋筋融解症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇</u>等があらわれた場合には、<u>投与を中止し、適切な処置を行うこと</u>。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>	<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<u>肝機能障害、黄疸</u>: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。</p> <p>2)<u>血小板減少、白血球減少</u>:<u>血小板減少又は白血球減少</u>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。</p> <p>3)<省略></p> <p>←追加</p>

2.改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により「副作用」の項を改訂致しました。

3.本情報は DSU (医薬品安全対策情報) No.246 (平成 28 年 2 月初旬発送予定) に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ (URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。