

平成28年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：アムロジピン錠2.5mg「YD」

アムロジピン錠5mg「YD」

アムロジピン錠10mg「YD」

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

製品名：アムロジピンOD錠2.5mg「YD」

アムロジピンOD錠5mg「YD」

アムロジピンOD錠10mg「YD」

今般、平成28年1月12日付 薬生安発0112第1号により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) 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>(いずれも頻度不明) 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。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) <u>肝機能障害、黄疸</u>(いずれも頻度不明) 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>(いずれも頻度不明) 血小板減少又は白血球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。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>3) 変更なし</p> <p>4) <u>横紋筋融解症(頻度不明)</u> <u>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ビ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不全の発症に注意すること。</u></p>	<p>3) 省略</p>
---	--------------

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎」「無顆粒球症」「横紋筋融解症」を追加
厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「劇症肝炎」「無顆粒球症」「横紋筋融解症」のリスク情報が評価されたことから、平成28年1月12日付 薬生安発0112第1号に基づき、追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 246 (2016年2月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上