

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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「NS」**  
**アムロジピン錠 5mg「NS」**  
**アムロジピン錠 10mg「NS」**

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「NS」**  
**アムロジピンOD錠 5mg「NS」**  
**アムロジピンOD錠 10mg「NS」**

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_\_部：追記      \_\_\_\_\_部：削除）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</b>：<u>劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-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。</u></p> <p>2) <b>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</b>：<u>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。</u></p> <p>3) <b>房室ブロック</b>：現行のとおり</p> <p>4) <b>横紋筋融解症</b>：<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>(2) <b>その他の副作用</b> 現行のとおり</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-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) <b>血小板減少、白血球減少</b>：<u>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。</u></p> <p>3) <b>房室ブロック</b>：省略</p> <p>← 追記</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 省略</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 薬生安発0112第1号（平成28年1月12日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.246（2016年1月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDA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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。