

持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤
劇薬・処方箋医薬品

2016年1月

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「サワイ」
アムロジピン錠5mg「サワイ」
アムロジピン錠10mg「サワイ」

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

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「サワイ」
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年1月12日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

記

・改訂内容 (— 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 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。</u></p> <p>(2) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：<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>(4) 横紋筋融解症：<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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 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。</u></p> <p>(2) 血小板減少、白血球減少：<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>〈該当項目なし〉</p>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。