

## 持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

2016年 1月

劇薬・処方箋医薬品

**アマリエット® 配合錠1番「サワイ」**

**アマリエット® 配合錠2番「サワイ」**

**アマリエット® 配合錠3番「サワイ」**

**アマリエット® 配合錠4番「サワイ」**

(アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠)

**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

### 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p><b>アムロジピン</b></p> <p>(1) <b>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</b>：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。</p> <p>(2) <b>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</b>：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>(4) <b>横紋筋融解症</b>：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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p><b>アムロジピン</b></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>：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> <p>〈該当項目なし〉</p>

