

使用上の注意改訂のお知らせ

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

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

劇薬
処方箋医薬品[※]

アムロジピン錠 2.5 mg「イセイ」

アムロジピン錠 5 mg「イセイ」

アムロジピン錠 10 mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

劇薬
処方箋医薬品[※]

アムロジピン OD 錠 2.5mg「イセイ」

アムロジピン OD 錠 5mg「イセイ」

アムロジピン OD 錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 コーアイセイ株式会社

山形市若葉町1 3番4 5号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を[平成 28 年 1 月 12 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0112 第 1 号)]に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■ 下線部改訂箇所 ■

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) — 現行の通り —</p> <p>2. 重要な基本的注意 — 現行の通り —</p> <p>3. 相互作用 — 現行の通り —</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) — 省略 —</p> <p>2. 重要な基本的注意 — 省略 —</p> <p>3. 相互作用 — 省略 —</p>

裏面につづく

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（いずれも頻度不明）</p> <p>1)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：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)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：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>3)房室ブロック - 現行の通り -</p> <p>4)横紋筋融解症（頻度不明）：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 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)肝機能障害、黄疸：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)血小板減少、白血球減少：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>3)房室ブロック - 省略 -</p>

その他の項は現行の通りです。

2. 改訂理由

薬生安通知により、「副作用(重大な副作用)」の項を改訂致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.246 (2016年2月初旬発行予定) に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。