

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

持続性Ca拮抗剤  
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「TCK」**  
**アムロジピン錠 5mg「TCK」**  
**アムロジピン錠 10mg「TCK」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤  
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「TCK」**  
**アムロジピンOD錠5mg「TCK」**  
**アムロジピンOD錠10mg「TCK」**

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 27 年 1 月 12 日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、アムロジピン錠 2.5mg 「TCK」、アムロジピン錠 5mg 「TCK」、アムロジピン錠 10mg 「TCK」、アムロジピン OD 錠 2.5mg 「TCK」、アムロジピン OD 錠 5mg 「TCK」及びアムロジピン OD 錠 10mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———薬生安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></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) <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</u>、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>:<u>無顆粒球症</u>、<u>白血球減少</u>、<u>血小板減少</u>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) 現行の通り</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></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) <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>: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) 現行の通り</p>

改訂後	改訂前
<p>4) <u>横紋筋融解症</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>(2) <b>その他の副作用</b>            現行の通り</p>	<p>(2) <b>その他の副作用</b>            現行の通り</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 28 年 1 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.246」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。