



2016年1月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」
アムロジピン錠5mg「科研」
アムロジピン錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate Tab.

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「科研」
アムロジピンOD錠5mg「科研」
アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____：改訂・追記部分、 _____：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <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 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)：省略(変更なし)</p> <p>4) 横紋筋融解症 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>【使用上の注意】</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 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)：省略</p> <p>← 追加</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「劇症肝炎」、「無顆粒球症」、「横紋筋融解症」を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.246」(2016年1月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。

アムロジピン錠2.5mg・錠5mg・錠10mg「科研」



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

アムロジピンOD錠2.5mg・OD錠5mg・OD錠10mg「科研」



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1