

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

販売元 全星薬品株式会社
 発売元 全星薬品工業株式会社
 製造販売元 日医工ファーマ株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「NikP」 アムロジピン錠 5mg「NikP」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン錠 2.5 mg「NikP」・アムロジピン錠 5mg「NikP」』につきまして製造販売元日医工ファーマ株式会社より平成 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)に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂するとの連絡を受けましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに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/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 246 号(2 月初旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (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>3) 変更なし</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、血中およ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>【使用上の注意】 4. 副作用 (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>血小板減少また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>3) 省略</p> <p style="text-align: center;">《記載なし》</p>