

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

東和薬品株式会社

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錠

**アムロジピン錠2.5mg「トーワ」**

**アムロジピン錠5mg「トーワ」**

**アムロジピン錠10mg「トーワ」**

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「トーワ」**

**アムロジピンOD錠5mg「トーワ」**

**アムロジピンOD錠10mg「トーワ」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

**アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーワ」**

**アムロジピン内用ゼリー5mg「トーワ」**

《アムロジピンベシル酸塩内用ゼリー》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>：<u>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。</u></p> <p>(2) <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>：<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>(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>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)、<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) 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>

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 28 年 1 月 12 日付薬生安発 0112 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

アムロジピンベシル酸塩製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 246（2016 年 2 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部Dセンター  
☎0120-108-932