

平成 28 年 1 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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 「BMD」
アムロジピン錠 5mg 「BMD」
アムロジピン錠 10mg 「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、平成 28 年 1 月 12 日付、薬生安発 0112 第 1 号により「使用上の注意事項」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(部:追記・変更箇所、 部:削除箇所)。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後 (下線部分 部 を追記)	改訂前 (下線部分 部 を削除)
<p>【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用</p> <p>1)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 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(いずれも頻度不明) 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) (変更なし)</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、<u>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。</u>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】 4.副作用 (1)重大な副作用</p> <p>1)肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 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(いずれも頻度不明) 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>

DSU No.246 (2016 年 1 月) 掲載

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上