

お客様 各位

発売元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬  
持続性 Ca 拮抗薬

# アムロジピン OD フィルム 2.5mg 「QQ」 アムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」 (アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊フィルム)

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、薬生安発 0112 第 1 号 (平成 28 年 1 月 12 日付) により下記の通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：追加箇所)。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いたしますまでには若干の日時を要するものと思われまので、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 (部を削除)  |
|--|---|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>劇症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (頻度不明)、黄疸 (頻度不明) : 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 (頻度不明)、白血球減少 (頻度不明)、血小板減少 (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。</u></p> <p>3) (省略)</p> <p>4) <u>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、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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 肝機能障害 (頻度不明)、黄疸 (頻度不明) : 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 (頻度不明)、<del>白血球減少 (頻度不明)</del> : 血小板減少 <del>又は白血球減少</del> 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>←追記</p> |

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.246（2016年1月）に掲載予定

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。

株式会社バイオメディクス

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

以 上