

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」**

**アムロジピン錠 5mg「日医工」**

**アムロジピン錠 10mg「日医工」**

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「日医工」**

**アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」**

**アムロジピン OD 錠 10 mg 「日医工」**

持続性 Ca 拮抗薬／HMG-CoA 還元酵素阻害剤

**アマルエット®配合錠 1 番「日医工」**

**アマルエット®配合錠 2 番「日医工」**

**アマルエット®配合錠 3 番「日医工」**

**アマルエット®配合錠 4 番「日医工」**

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

**アムバロ®配合錠「日医工」**

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

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「NikP」**

**アムロジピン錠 5mg「NikP」**

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

●製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

【アムロジピン錠 2.5/5/10mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 2.5/5/10 mg「日医工」、アムロジピン錠 2.5/5 mg「NikP」】

- ・ 「副作用」の「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。

【アマルエット®配合錠「日医工」】

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の「アムロジピン」の項に、「劇症肝炎」、「無顆粒球症」、「横紋筋融解症」を追記。

【アムバロ®配合錠「日医工」】

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎」を追記し、従来より記載のあった「横紋筋融解症」の項に、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意する旨を追記。

<アムロジピン錠 2.5/5/10mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 2.5/5/10 mg「日医工」、アムロジピン錠 2.5/5 mg「NikP」新旧対照表>

(       : 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)による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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>3) 房室ブロック: 現行どおり</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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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> <p>3) 房室ブロック: 略</p> <p>← 記載なし</p>

<アマルエット®配合錠「日医工」新旧対照表>

(       : 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)による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) アムロジピン</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>3) 房室ブロック: 現行どおり</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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) アムロジピン</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> <p>3) 房室ブロック: 略</p> <p>← 記載なし</p>

<アムバロ®配合錠「日医工」新旧対照表>

(       : 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)による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>血管浮腫</b>: 現行どおり</p> <p>2) <b>劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸</b> <u>劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸</u>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>3)~9): 現行どおり</p> <p>10) <b>横紋筋融解症</b> 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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, このような場合には直ちに投与を中止し, 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。</u></p> <p>11)~12): 現行どおり</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>血管浮腫</b>: 略</p> <p>2) <b>肝炎, 肝機能障害, 黄疸</b> 肝炎, 肝機能障害, 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>3)~9): 略</p> <p>10) <b>横紋筋融解症</b> 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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, このような場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</p> <p>11)~12): 略</p>

<改訂理由>

【アムロジピン錠, アムロジピン OD 錠, アマルエット®配合錠】

- ・ アムロジピンベシル酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用症例の集積により, 「副作用」の「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。

【アムバロ®配合錠】

- ・ アムロジピンベシル酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用症例の集積により, 「副作用」の「重大な副作用」の項に「劇症肝炎」を追記いたしました。また, 他のアムロジピン含有製剤において今回の改訂において追記される内容と整合をとるため, 「横紋筋融解症」の項に急性腎不全の発症に注意する旨の記載を追記いたしました。

\* 改訂内容につきましては DSU No.246 に掲載の予定です。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。

