

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 1 月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）  
 高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬

**サンド株式会社**  
 山形県上山市新金谷827-7

### アムロジピン錠 2.5mg「サンド」 アムロジピン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）  
 高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬

### アムロジピンOD錠 2.5mg「サンド」 アムロジピンOD錠 5mg「サンド」 アムロジピンOD錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)により改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容(下線部\_\_\_\_:薬生安通知、          :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<2 製剤共通>	<2 製剤共通>
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸: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。 2)無顆粒球症、白血球減少、血小板減少: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。 3)変更なし 4)横紋筋融解症: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。	<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)肝機能障害、黄疸: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。 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。 3)省略

## 【改訂理由】

### ●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

- 1.「4.副作用(1)重大な副作用:1)」の項へ「劇症肝炎」を追記いたしました。
- 2.「4.副作用(1)重大な副作用:2)」の項へ「無顆粒球症」を追記し、「白血球減少」の記載順序を変更いたしました。
- 3.「4.副作用(1)重大な副作用:4)」の項へ、新たに「横紋筋融解症」を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.246」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

#### 【資料請求先】

### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)