

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

2016年1-2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

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「EMEC」

アムロジピン錠 5mg「EMEC」

アムロジピン錠 10mg「EMEC」

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

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「EE」

アマルエット®配合錠 2番「EE」

アマルエット®配合錠 3番「EE」

アマルエット®配合錠 4番「EE」

〈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〉

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

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「EMEC」

アムロジピンOD錠 5mg「EMEC」

アムロジピンOD錠 10mg「EMEC」

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

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

アムバロ®配合錠「EE」

〈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



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.246 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

- アムロジピン錠 2.5mg／5mg／10mg「EMEC」、アムロジピン OD 錠 2.5mg／5mg／10mg「EMEC」
アマルエット配合錠 1 番／2 番／3 番／4 番「EE」

重大な副作用の項

- 劇症肝炎、無顆粒球症、横紋筋融解症を追加
(薬生安通知による改訂)

- アムバロ配合錠「EE」

重大な副作用の項

- 劇症肝炎を追加
- 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意する旨の記載を追加
(薬生安通知による改訂)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「EMEC」、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「EMEC」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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> 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) <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</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。</p> <p>3) : 省略（変更なし）</p> <p>4) <u>横紋筋融解症</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、<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</u>等があらわれた場合には、<u>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>(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)、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 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>

アマルエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番「EE」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>アムロジピン</p> <p>1) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> 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) <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</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。</p> <p>3) : 省略（変更なし）</p> <p>4) <u>横紋筋融解症</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、<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</u>等があらわれた場合には、<u>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>アトルバスタチン</p> <p>1)～7) : 省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>アムロジピン</p> <p>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。</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) : 省略</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1)～7) : 省略</p>

改訂理由

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 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『劇症肝炎』、『無顆粒球症』、『横紋筋融解症』を追加いたしました。

アムバロ配合錠「EE」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：省略（変更なし）</p> <p>2) <u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸</u> <u>劇症肝炎、</u> 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)：省略（変更なし）</p> <p>10) <u>横紋筋融解症</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、</u> <u>横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意す</u> <u>ること。</u></p> <p>11)～12)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：省略</p> <p>2) 肝炎、肝機能障害、黄疸 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)：省略</p> <p>10) 横紋筋融解症 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)：省略</p>

改訂理由

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 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『**劇症肝炎**』、『**横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること**』を追加いたしました。

