

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年1月  
製造販売元 大原薬品工業株式会社  
お問い合わせ先：安全管理部  
TEL：03-6740-7701  
FAX：03-6740-7703

高血圧症・狭心症治療薬  
持続性Ca拮抗薬  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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「オーハラ」**

**アムロジピン錠5mg「オーハラ」**

**アムロジピン錠10mg「オーハラ」**

**AMLODIPINE TABLETS 2.5mg「OHARA」**

**AMLODIPINE TABLETS 5mg「OHARA」**

**AMLODIPINE TABLETS 10mg「OHARA」**

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔      部：追記又は変更箇所・    部：削除箇所（薬生安通知）〕

薬生安通知により改訂いたします。

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</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。</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</u>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) &lt;略：現行どおり&gt;</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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>肝機能障害、黄疸</b>：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) <b>血小板減少、白血球減少</b>：<del>血小板減少又は白血球減少</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) &lt;略&gt;</p>

改訂後	改訂前
<p>4) <u>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。</u>  <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>(2) その他の副作用  &lt;略：現行どおり&gt;</p>	<p>(2) その他の副作用  &lt;略&gt;</p>

## 2. 改訂理由

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、平成 28 年 1 月 12 日付）に基づき改訂いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.246」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。