

別紙 2

2 1 4 血圧降下剤

2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「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。」

と改め、血小板減少、白血球減少に関する記載を

「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。」

と改め、

「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。」

を追記する。

(注) アムロジピンベシル酸塩は、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。