

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。