


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年1・2月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

アマレット® 配合錠1番「ケミファ」
アマレット® 配合錠2番「ケミファ」
アマレット® 配合錠3番「ケミファ」
アマレット® 配合錠4番「ケミファ」
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

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2016年1月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂 (_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (現行通り)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 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>：<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) 省略 (現行通り)</p> <p>4) <u>横紋筋融解症</u>：<u>横紋筋融解症</u>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等</u>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 省略 (現行通り)</p> <p>(2) 省略 (現行通り)</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) アムロジピン</p> <p>1) <u>肝機能障害、黄疸</u>：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>血小板減少、白血球減少</u>：<u>血小板減少又は白血球減少</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) 省略</p> <p>アトルバスタチン 省略</p> <p>(2) 省略</p>

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.246（2016年2月）に掲載される予定です。
- 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。
 - ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
 - ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)