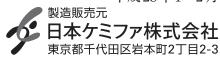
「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年1・2月



持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬 処方箋医薬品 アマルエット。配合錠1番「ケミファ」アマルエット。配合錠2番「ケミファ」アマルエット。配合錠3番「ケミファ」アマルエット。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

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)

改訂前

改訂後

4. 副作用

省略(現行通り)

(1)重大な副作用 (頻度不明)

アムロジピン

- 1) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**: <u>劇症肝炎、AST</u> (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。
- 2) <u>無顆粒球症、白血球減少、</u>血小板減少:<u>無顆粒球症、白血球減少、</u>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。
- 3) 省略(現行通り)
- 4) 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。

アトルバスタチン

省略 (現行通り)

(2)省略(現行通り)

4. 副作用

省略

(1)重大な副作用 (頻度不明)

アムロジピン

- 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。
- 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。
- 3) 省略

アトルバスタチン

省略

(2)省略

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)