

## 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗薬 / HMG-CoA 還元酵素阻害剤

# アマリエット® 配合錠 1番「DSEP」 アマリエット® 配合錠 2番「DSEP」 アマリエット® 配合錠 3番「DSEP」 アマリエット® 配合錠 4番「DSEP」

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：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年1月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「**重大な副作用**」の項に「**劇症肝炎**」、「**無顆粒球症**」、「**横紋筋融解症**」を追記しました《厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。

### 2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知、（ ）削除〕

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） アムロジピン 1) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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、血小板減少</u> ：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。 3) 現行通り 4) <u>横紋筋融解症</u> ：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、 <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</u> 。また、 <u>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> 。	<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） アムロジピン 1) <u>肝機能障害、黄疸</u> ：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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>血小板減少、白血球減少</u> ：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) 略

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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」にご登録頂きますと、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>)

**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1