アムロジピンベシル酸塩含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>1. 劇症肝炎に関する改訂について</p> <p>①～⑥ 「重大な副作用」の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。</p> <p>⑦ 「重大な副作用」の「肝炎、肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。</p> <p>⑧ 「重大な副作用」の（アムロジピン）の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。</p> <p>2. 無顆粒球症に関する改訂について</p> <p>①～⑤ 「重大な副作用」の「血小板減少、白血球減少」の項に「無顆粒球症」を追記する。</p> <p>⑧ 「重大な副作用」の（アムロジピン）の「血小板減少、白血球減少」の項に「無顆粒球症」を追記する。</p> <p>3. 横紋筋融解症に関する改訂について</p> <p>①～③ 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。</p> <p>④～⑦ 「重大な副作用」の「横紋筋融解症」の項に、急性腎不全の発症に注意する旨を追記する。</p> <p>⑧ 「重大な副作用」の（アムロジピン）の項に「横紋筋融解症」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>1. 「劇症肝炎」</p> <p>① アムロジピンベシル酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】</p> <p>② アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>③ アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑤ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩</p>	

	<p>0 例</p> <p>⑥ カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑦ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑧ 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 0 例</p> <p>2. 無顆粒球症関連症例</p> <p>① アムロジピンベシル酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>③ アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑤ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑧ 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 0 例</p> <p>3. 横紋筋融解症関連症例</p> <p>① アムロジピンベシル酸塩 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>③ アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>⑧ 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 6 例* 【死亡 0 例】</p>
--	--

* : 因果関係を評価していない

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
①アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg、同 OD 錠 10mg（ファイザー株式会社）、アムロジン錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg、同 OD 錠 10mg（大日本住友製薬株式会社）他	高血圧症、狭心症
②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社）	高血圧症
③アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩	ラジムロ配合錠 LD、同配合錠 HD（ノバルティスファーマ株式会社）	
④イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	アイミクス配合錠 LD、同配合錠 HD（大日本住友製薬株式会社）	
⑤テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ミカムロ配合錠 AP、同配合錠 BP（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）	
⑥カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	ユニシア配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社）他	
⑦バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	エックスフォージ配合錠、同配合 OD 錠（ノバルティスファーマ株式会社）他	本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者
⑧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	カデュエット配合錠 1 番、同 2 番、同 3 番、同 4 番（ファイザー株式会社）他	