

令和6年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジピン錠 2.5mg「YD」 アムロジピン OD 錠 2.5mg「YD」
アムロジピン錠 5mg「YD」 アムロジピン OD 錠 5mg「YD」
アムロジピン錠 10mg「YD」 アムロジピン OD 錠 10mg「YD」

長時間作用型 ARB 持続性 Ca 拮抗薬配合剤

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
イルアミクス配合錠 LD「YD」
イルアミクス配合錠 HD「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分に変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「YD」、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「YD」

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 過度に血圧の低い患者 変更なし</p> <p>9.1.2 <u>心不全のある患者</u> 非虚血性心筋症による重度心不全患者²⁾を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある¹⁾。</p> <p><u>注) 本剤の承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></p> <p>9.2～9.8 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 過度に血圧の低い患者 省略</p> <p>新設</p> <p>9.2～9.8 省略</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。 また、非心原性肺水腫が、本剤の過量投与の 24～48 時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置（輸液の過負荷等）が要因となる可能性もある。</p> <p>13.2 処置 変更なし</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。</p> <p>13.2 処置 省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Packer, M. et al.: JACC Heart Fail. 2013;1(4):308-314 2)～32) 改訂前の文献 1)～31)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～31) 省略</p>

※上記変更の他、9.3 項、10.2 項、11.2 項においても、一部読み替えを行いました。

イルアミクス配合錠 LD/HD「YD」

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 変更なし</p> <p>9.1.5 心不全のある患者</p> <p>非虚血性心筋症による重度心不全患者^{注)}を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群と比較してアムロジピン投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある¹⁾。</p> <p>注) アムロジピンの承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</p> <p>9.2～9.8 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 省略</p> <p>新設</p> <p>9.2～9.8 省略</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンは、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。</p> <p>また、非心原性肺水腫が、アムロジピンの過量投与の24～48時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置（輸液の過負荷等）が要因となる可能性もある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>変更なし</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンは、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Packer, M. et al.: JACC Heart Fail. 2013;1(4):308-314</p> <p>2)～13) 改訂前の文献 1)～12)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～12) 省略</p>

〈改訂理由〉

- ・「特定の背景を有する患者に関する注意」の項における「心不全のある患者」の新設
海外臨床試験において「肺水腫」の発現頻度がプラセボに比して高かったことが報告されたことに関し、先発製剤において新たに記載が行われたため、同様に改訂して注意喚起することといたしました。
- ・「過量投与」の項への非心原性肺水腫に関する記載の追記
アムロジピンの過量投与による非心原性肺水腫発現に関する症例が集積されたため、先発製剤と同様に追記して注意喚起することといたしました。

- DSU No.330(2024年10月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
アムロジピン錠「YD」	
アムロジピン OD 錠「YD」	
イルアミクス配合錠「YD」	

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上