

アムロジピン製剤・アムロジピン / イルベサルタン配合剤 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

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 省略（変更なし）</p> <p>9.1.2 <u>心不全のある患者</u></p> <p><u>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⁾。</u></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. 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 省略</p> <p>←追記</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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><u>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。</u></p> <p>13.2 省略（文献番号のみの変更）</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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>←追記</p> <p>13.2 省略</p>

※上記新旧対照表はアムロジピン錠・OD錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

海外臨床試験において、本剤投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告¹⁾があることから、肺水腫に係る注意喚起を9. 特定の背景を有する患者に関する注意及び13. 過量投与に追記しました。

(参考)

1) Packer M., et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314

<別表：製品一覧>

持続性 Ca 拮抗薬 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」 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 OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：日医工株式会社
高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「QQ」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：救急薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社
高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「タイヨー」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：大興製薬株式会社 発 売 元：日医工株式会社
高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「TYK」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：コアバイオテックベイ株式会社 発 売 元：日医工株式会社
長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 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/HD 「EE」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：エルメッド株式会社 販 売 元：日医工株式会社
長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 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/HD 「NIG」 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発 売 元：日医工株式会社

<GS1 バルコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バルコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アムロジピン錠・OD 錠「日医工」
 (01)14987376055113

アムロジピン錠「QQ」
 (01)14987123406090

アムロジピン錠「タイヨー」
 (01)14987123406366

アムロジピン錠「TYK」
 (01)14987123400487

イルアミクス配合錠「EE」
 (01)14987376925706

イルアミクス配合錠「NIG」
 (01)14987123875223

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.330」(2024 年 10 月発行)に掲載の予定です。
 また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

アムロジピン・イルアミクス 24-020A