

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

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

アムロジピン錠 2.5mg「NS」

アムロジピン錠 5 mg「NS」

アムロジピン錠 10 mg「NS」

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「NS」

アムロジピンOD錠 5 mg「NS」

アムロジピンOD錠 10 mg「NS」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記 部：記載整備）

改 訂 後	改 訂 前																								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 現行のとおり 9.1.2 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^{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> <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> 9.2 現行のとおり 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現頻度が高くなる可能性がある。本剤は主として肝臓で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照] 9.5～9.8 現行のとおり	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 9.2 省略 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照] 9.5～9.8 省略																								
10. 相互作用 現行のとおり 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	現行のとおり	現行のとおり	(略)			10. 相互作用 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・ リトナビル イトラコナゾール 等</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・ リトナビル イトラコナゾール 等	省略	省略	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	現行のとおり	現行のとおり																							
(略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・ リトナビル イトラコナゾール 等	省略	省略																							
(略)																									

改 訂 後	改 訂 前																																
11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 現行のとおり 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～1%未満^{注2)}</td><td>0.1%未満^{注2)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr></table> 注 1) 増量して 10mg を投与した場合に、高い頻度で認められた。〔9.3、17.1.1 参照〕 注 2) 発現頻度は使用成績調査を含む。		0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇	現行のとおり	現行のとおり	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	現行のとおり	現行のとおり	(略)				11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～1%未満^{注2)}</td><td>0.1%未満^{注2)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr></table> 注 1) 10mg への増量により高頻度に認められた〔9.3、17.1.1 参照〕。 注 2) 発現頻度は使用成績調査を含む。		0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇	省略	省略	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	省略	省略	(略)			
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																														
肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇	現行のとおり	現行のとおり																														
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	現行のとおり	現行のとおり																														
(略)																																	
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																														
肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、ALP、LDH の上昇	省略	省略																														
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	省略	省略																														
(略)																																	
13. 過量投与 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。	13. 過量投与 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。																																
23. 主要文献 1) <u>Packer M, et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314</u> 現行の 1)～26) を 2)～27) に繰り下げ	23. 主要文献 1) ～ 26) 省略																																

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.330 2024 年 10 月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。

また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アムロジピン錠「日新」、アムロジピン OD 錠「日新」


(01)14987447534011

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠5mg「NS」

アムロジピンOD錠10mg「NS」

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

2024 年 10 月

製造販売元 **日新製薬株式会社**

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

- (1)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」を追記しました《自主改訂》。
- (2)「過量投与」の「症状」の項に「非心原性肺水腫」に関する注意を追記しました《自主改訂》。
- (3)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「肝機能障害患者」の項及び「その他の副作用」の項を記載整備しました《自主改訂》。
- (4)「相互作用（併用注意）」の項の「ニルマトレルビル・リトナビル」を「リトナビル」に集約し記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 記載整備〕

改 訂 後	改 訂 前																																
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 現行通り 9.1.2 心不全のある患者 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⁾。 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。 9.2 現行通り 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量 (10mg) において副作用の発現頻度が高くなる可能性がある。本剤は主として肝臓で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積 (AUC) が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照] 9.5～9.8 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 略 9.2 略 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量 (10mg) において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積 (AUC) が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照] 9.5～9.8 略																																
10. 相互作用 現行通り 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr><tr><td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等</td><td>エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。</td><td>本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。	本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。	現行通り			10. 相互作用 略 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr><tr><td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リ トナビル イトラコナゾール等</td><td>エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。</td><td>本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リ トナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。	本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。	略										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
現行通り																																	
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。	本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。																															
現行通り																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略																																	
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リ トナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及び ジルチアゼムとの併 用により、本剤の血 中濃度が上昇したと の報告がある。	本剤の代謝が 競合的に阻害 される可能性 が考えられる。																															
略																																	
11. 副作用 現行通り 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>0.1～1%未満^{注2)}</th><th>0.1%未満^{注2)}</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇</td><td>γ-GTP上昇、黄疸</td><td>腹水</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下</td><td>胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈</td><td>徐脈</td></tr><tr><td colspan="4">現行通り</td></tr></table> 注1) 増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められた。[9.3、17.1.1 参照] 注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。		0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈	徐脈	現行通り				11. 副作用 略 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>0.1～1%未満^{注2)}</th><th>0.1%未満^{注2)}</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇</td><td>γ-GTP上昇、黄疸</td><td>腹水</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下</td><td>胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈</td><td>徐脈</td></tr><tr><td colspan="4">略</td></tr></table> 注1) 10mgへの増量により高頻度に認められた [9.3、17.1.1 参照]。 注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。		0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈	徐脈	略			
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																														
肝臓	ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水																														
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈	徐脈																														
現行通り																																	
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																														
肝臓	ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、ALP、 LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水																														
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱 感、顔面潮紅等)、 動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、 洞房又は房室ブロッ ク、洞停止、心房 細動、失神、頻脈	徐脈																														
略																																	

改 訂 後	改 訂 前
13. 過量投与 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。	13. 過量投与 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。
23. 主要文献 1) Packer M, et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314	23. 主要文献

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

アムロジピン OD 錠「NS」 
 (01)14987081181107

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



製造販売元

日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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