

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-14

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「タカタ」

アムロジピン錠5mg「タカタ」

アムロジピン錠10mg「タカタ」

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「タカタ」

アムロジピンOD錠5mg「タカタ」

アムロジピンOD錠10mg「タカタ」

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 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更・削除箇所）

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</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<sup>注</sup>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<sup>1)</sup>。</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>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p>	<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p>																														
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン</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>ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン	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。	ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等			省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン</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>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></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン	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。	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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン	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。																													
ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等																															
省略																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン	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。																													
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																															

改訂後				改訂前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.2 その他の副作用			
	0.1～1% 未満 <sup>注2)</sup>	0.1% 未満 <sup>注2)</sup>	頻度不明		0.1～1% 未満 <sup>注2)</sup>	0.1% 未満 <sup>注2)</sup>	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	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 <sup>注1)</sup> 、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	循環器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、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
省略				省略			
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。				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。			
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 2) 堀本政夫他: 応用薬理 1991; 42 (2): 167-176 3) ~ 24) 省略				23. 主要文献 1) 堀本政夫他: 応用薬理 1991; 42 (2): 167-176 2) ~ 22) 省略			

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

- 「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」の項に「9.1.2 心不全のある患者」を追記  
同一成分薬の調査・試験結果に基づき追記いたしました。
- 「13. 過量投与 13.1 症状」の項に「非心原性肺水腫」に関する注意喚起を追記  
同一成分薬の症例集積に基づき追記いたしました。
- 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者」「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項の一部記載変更
- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項から「ニルマトレルビル・リトナビル」を削除  
先発医薬品アムロジンの記載に合わせ、記載整備をいたしました。

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医薬品安全対策情報(DSU) No. 330に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

アムロジピン錠「タカタ」



(01)14987120217309

アムロジピンOD錠「タカタ」



(01)14987120217606