

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

2024年10月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

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)

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「フソー」
アムロジピン錠5mg「フソー」
アムロジピン錠10mg「フソー」

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「フソー」
アムロジピンOD錠5mg「フソー」
アムロジピンOD錠10mg「フソー」

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容(自主改訂: _____部追記)

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 (省略、変更なし)</p> <p>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⁾。 <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>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>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>(←追記)</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>

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

2. 改訂理由

先発製剤で「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」が追加されたこと及び「13. 過量投与」の項に非心原性肺水腫に関する注意が追加されたことから、本剤も同様に改訂いたしました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU) No.330 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。

スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

アムロジピン錠「フソー」：
(01)14987197115218

アムロジピン OD 錠「フソー」：
(01)14987197115164

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部

TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139