

注意事項等情報改訂のお知らせ武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11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口腔内崩壊錠

アムロジピン OD 錠 2.5mg「武田テバ」

アムロジピン OD 錠 5mg「武田テバ」

アムロジピン OD 錠 10mg「武田テバ」

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：_____）

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 9.1.2 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. 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 ←追記		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 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。

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<p>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。 <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>23. 主要文献 1) Packer M. et al.: JACC Heart Fail. 2013;1:308-314 2)～23) <現行の1)～22)。項番号の変更></p>	<p>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。</p> <p>23. 主要文献 ←追記 1)～22) <略></p>

2. 改訂理由

1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「心不全のある患者」を追記（自主改訂）

非虚血性心筋症による重度心不全患者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りました。この結果をふまえて「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「心不全のある患者」を追記し、注意喚起することといたしました。

2) 「相互作用：併用注意」の項の「ニルマトレルビル・リトナビル」を削除（自主改訂）

先発医薬品（アムロジン錠・OD錠、住友ファーマ株式会社、ノルバスク錠・OD錠、ヴィアトリス製薬合同会社）の記載統一に伴い、「ニルマトレルビル・リトナビル」は「リトナビル」に集約されるため削除しました。

3) 「過量投与：症状」の項に非心原性肺水腫に関する注意喚起を追記（自主改訂）

先発医薬品における症例集積に基づき、非心原性肺水腫に関する注意喚起を追記しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 330（2024年10月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(アムロジピン OD 錠「武田テバ」) (01)14987123416143