

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 10 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
アムロジピン錠 5mg「TCK」
アムロジピン錠 10mg「TCK」

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年10月付でアムロジピン錠 2.5mg「TCK」、同錠 5mg「TCK」、同錠 10mg「TCK」、同 OD 錠 2.5mg「TCK」、同 OD 錠 5mg「TCK」及び同 OD 錠 10mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1 過度に血圧の低い患者<br>現行の通り<br>9.1.2 <u>心不全のある患者</u><br><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者注)</u> 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> 。<br><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><br>9.2 現行の通り<br>9.3 肝機能障害患者<br>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。<br>[11.2, 16.6.1 参照]<br>9.5～9.8 現行の通り | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1 過度に血圧の低い患者<br>省略<br>9.2 省略<br>9.3 肝機能障害患者<br>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]<br>9.5～9.8 省略 |

| 改 訂 後                                                                                                                                                               |                                              |                                   |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|------|
| 10. 相互作用<br>現行の通り                                                                                                                                                   |                                              |                                   |      |
| 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                           |      |
| 現行の通り                                                                                                                                                               |                                              |                                   |      |
| CYP3A4 阻害剤<br>エリスロマイシン<br>ジルチアゼム<br>リトナビル<br>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。         |      |
| 現行の通り                                                                                                                                                               |                                              |                                   |      |
| 11. 副作用<br>現行の通り                                                                                                                                                    |                                              |                                   |      |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り                                                                                                                                                |                                              |                                   |      |
| 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 |
| 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   |
| 現行の通り                                                                                                                                                               |                                              |                                   |      |
| 注 1) <u>増量して 10mg を投与した場合に、高い頻度で認められた。</u> [9.3 ,17.1.1 参照]<br>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<br>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。<br><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。</u> なお、 <u>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> |                                              |                                   |      |
| 13.2 処置<br>現行の通り                                                                                                                                                    |                                              |                                   |      |
| 23. 主要文献<br>1) <u>Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1 (4) : 308-314</u><br>2) ~ 24) 現行の通り (番号繰り下げ)                                                          |                                              |                                   |      |

| 改 訂 前                                                                           |                                              |                                   |      |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|------|
| 10. 相互作用<br>省略                                                                  |                                              |                                   |      |
| 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                           |      |
| 省略                                                                              |                                              |                                   |      |
| CYP3A4 阻害剤<br>エリスロマイシン<br>ジルチアゼム<br>リトナビル<br><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u><br>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。         |      |
| 省略                                                                              |                                              |                                   |      |
| 11. 副作用<br>省略                                                                   |                                              |                                   |      |
| 11.1 重大な副作用<br>省略                                                               |                                              |                                   |      |
| 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 |
| 肝臓                                                                              | ALT、ASTの上昇、肝機能障害、 <u>Al-P</u> 、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   |
| 省略                                                                              |                                              |                                   |      |
| 注 1) <u>10mg への増量により高頻度に認められた。</u> [9.3 ,17.1.1 参照]<br>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<br>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。                          |                                              |                                   |      |
| 13.2 処置<br>省略                                                                   |                                              |                                   |      |
| 23. 主要文献<br>1) ~ 23) 省略                                                         |                                              |                                   |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

症例集積、調査・試験結果の反映のほか、他同一成分薬の記載に合わせるため。

改訂内容につきましては、令和 6 年 10 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.330」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

アムロジピン錠「TCK」：   
(01)14987124130314

アムロジピン OD 錠「TCK」：   
(01)14987124133216

製造販売元： 辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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「TCK」

アムロジピン錠 5mg「TCK」

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「TCK」

アムロジピンOD錠 5mg「TCK」

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年10月付でアムロジピン錠 2.5mg「TCK」、同錠 5mg「TCK」、同OD錠 2.5mg「TCK」及び同OD錠 5mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 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 過度に血圧の低い患者
現行の通り</p> <p>9.1.2 <u>心不全のある患者</u>
<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></p> <p>9.2 現行の通り</p> <p>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]</p> <p>9.5～9.8 現行の通り</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>9.2 省略</p> <p>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]</p> <p>9.5～9.8 省略</p> |

| 改 訂 後 | | | | 改 訂 前 | | | |
|--|--|-----------------------------------|------|--|--|-----------------------------------|------|
| 10. 相互作用
現行の通り | | | | 10. 相互作用
省略 | | | |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） | | | | 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 | |
| 現行の通り | | | | 省略 | | | |
| 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 | 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
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。 | |
| 現行の通り | | | | 省略 | | | |
| 11. 副作用
現行の通り | | | | 11. 副作用
省略 | | | |
| 11.1 重大な副作用
現行の通り | | | | 11.1 重大な副作用
省略 | | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | 11.2 その他の副作用 | | | |
| | 0.1～1% 未満 ^{注2)} | 0.1% 未満 ^{注2)} | 頻度不明 | | 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 | 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 | 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 |
| 現行の通り | | | | 省略 | | | |
| 注 1) <u>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]</u> | | | | 注 1) <u>10mg への増量により高頻度に認められた [9.3、17.1.1 参照]。</u> | | | |
| 注 2) 発現頻度は使用成績調査を含む。 | | | | 注 2) 発現頻度は使用成績調査を含む。 | | | |
| 13. 過量投与 | | | | 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> | | | | 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。 | | | |
| 13.2 処置
現行の通り | | | | 13.2 処置
省略 | | | |
| 23. 主要文献
1) <u>Packer M., et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314</u>
2) ～23) 現行の通り（番号繰り下げ） | | | | 23. 主要文献
1) ～22) 省略 | | | |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

症例集積、調査・試験結果の反映のほか、他同一成分薬の記載に合わせるため。

改訂内容につきましては、令和 6 年 10 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.330」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)及び独立行政法人
医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用
下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「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、最新の添
付文書をご覧頂くことが可能です。

アムロジピン錠「TCK」: 
(01)14987923300505

アムロジピン OD 錠「TCK」: 
(01)14987923306101