

使用上の注意改訂のお知らせ

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

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

2024 年 10 月

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

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

アムロジピンOD錠 2.5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「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。
今後のご使用に際しましては、下記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（下線部：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			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 合併症・既往歴等のある患者		
9.1.1 変更なし			9.1.1 省略		
9.1.2 心不全のある患者			新設		
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。					
9.3 肝機能障害患者			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]			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]		
10. 相互作用			10. 相互作用		
変更なし			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
変更なし			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。
変更なし			省略		

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 変更なし 11.2 その他の副作用				11. 副作用 省略 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
変更なし				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。				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。 <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. 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。			
13.2 処置 特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。 また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている ⁵⁾ 。				13.2 処置 特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。 また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている ⁴⁾ 。			
23. 主要文献 1) Packer M, et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1(4) : 308-314 2) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42(2) : 167-176 3) 以下省略、番号繰り下げ				23. 主要文献 新設 1) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42(2) : 167-176 2) 以下省略			

【改訂理由】

同一成分薬の症例集積及び調査・試験結果に基づき 9.1.2 項を追記し、13.1 項の記載を改訂しました。また、9.3 項、10.2 項、11.2 項について、同一成分薬の記載に合わせる記載整備を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.330」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アムロジピン錠 2.5mg、5mg 「サンド」



(01)14987614267018

アムロジピン OD 錠 2.5mg、5mg、10mg 「サンド」



(01)14987614289010

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)