

使用上の注意改訂のお知らせ

アムロジピン錠2.5mg/5mg/10mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（下線は変更箇所）

改訂後	現行
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 9.1.1 (略) 9.1.2 心不全のある患者 <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>	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 9.1.1 (略)
13. 過量投与 13.1 症状 <u>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> <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。
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 (以下、略。番号繰り下げ)	23. 主要文献 1) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991;42(2):167-176 (以下、略)

◆改訂理由：以下の理由により、自主改訂を行いました。

- **9.1 合併症・既往歴等のある患者**
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るため。
- **13. 過量投与**
これまでにアムロジピンの過量投与による非心原性肺水腫の発現に関する複数の文献報告があること、また、アムロジピンの海外添付文書においても注意喚起がなされているため。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。
また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。
紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。
専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 00085 0



(01) 1 4987271 00075 1



(01) 1 4987271 00415 5