

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元
キョーリンフリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

高血圧症・狭心症治療薬（持続性Ca拮抗薬）

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
アムロジピン錠2.5_{mg}「杏林」
アムロジピン錠5_{mg}「杏林」
アムロジピン錠10_{mg}「杏林」
AMLODIPINE Tablets

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2.5_{mg}「杏林」
アムロジピンOD錠5_{mg}「杏林」
アムロジピンOD錠10_{mg}「杏林」
AMLODIPINE OD Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**アムロジピン錠 2.5mg「杏林」**／**アムロジピン錠 5mg「杏林」**／**アムロジピン錠 10mg「杏林」**／**アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」**／**アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」**／**アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」**の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 追記箇所、下線部 削除箇所、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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 過度に血圧の低い患者 さらに血圧が低下するおそれがある。 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 1)}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 1) 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 9.1.1 過度に血圧の低い患者 さらに血圧が低下するおそれがある。																								
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]	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]																								
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr><tr><td>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</td><td>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。</td><td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—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。	—省略—			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr><tr><td>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</td><td>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。</td><td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">—省略—</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—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 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。	—省略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—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。																							
—省略—																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—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 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。																							
—省略—																									

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明		0.1～1%未満 ^{注1)}	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
—省略—				—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. 過量投与			
13.1 症状				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。				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				13.2 処置			
—省略—				—省略—			

23. 主要文献

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

2. 改訂理由

- 調査・試験結果の反映のため、「合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」を追記いたしました。
- 同一成分薬での症例集積のため、「過量投与」の項、「症状」に「非心原性肺水腫の発現と要因」に関する記載を追記いたしました。
- 他同一成分薬の記載に合わせるため、以下の内容を改訂いたしました。(DSU 掲載対象外)
 - ・「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、「肝機能障害患者」の記載を一部変更いたしました。
 - ・「併用注意」の項、「ニルマトレルビル・リトナビル」を削除いたしました。
 - ・「その他の副作用」の項、「肝臓」の「AI-P」を「ALP」に変更しました。また、「注1)」の記載を一部変更いたしました。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「杏林」

アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060306378



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099