

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」
アムロジピン錠5mg「アメル」
アムロジピン錠10mg「アメル」

Amlodipine Tablets 「AMEL」

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

Amlodipine OD Tablets 「AMEL」

創薬

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年10月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムロジピン錠2.5mg、錠5mg、錠10mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg、OD錠10mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2023年11月改訂）
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 ー現行のとおりー 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>	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 ー略ー (新設)
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> 13.2 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. 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⁴⁾。
23. 主要文献 <u>1) Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314</u> <u>2)～24)ー現行の1)～23)ー</u>	23. 主要文献 (新設) 1)～23)ー略ー

(裏面に続く)

改訂後				現行電子添文（2023 年 11 月改訂）							
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 －現行のとおり－ 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 －略－ 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 －現行のとおり－ 10.2 併用注意（併用に注意すること）				10. 相互作用 －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		薬剤名等		臨床症状・措置方法		機序・危険因子	
－現行のとおり－				－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。	
－現行のとおり－				－略－							
11. 副作用 －現行のとおり－ 11.2 その他の副作用				11. 副作用 －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				
－現行のとおり－				－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2) 発現頻度は使用成績調査を含む。				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。							

（次頁につづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

- 1 「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」、「13. 過量投与/13.2 処置」、「23. 主要文献」の項：
「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」の項に、「9.1.2 心不全のある患者」を新設し、海外臨床試験の結果（23. 主要文献 1）Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314）を反映しました。それに伴い「13.2 処置」の項の文献番号を記載整備しました。
- 2 「13. 過量投与/13.1 症状」の項：
アムロジピンベシル酸塩製剤として、副作用症例が集積したため、「13. 過量投与/13.1 症状」の項に非心原性肺水腫発現に関し追記しました。
- 3 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.3 肝機能障害患者」、「10. 相互作用/10.2 併用注意」「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：（DSU No. 330 掲載対象外）
先発製剤に合わせて記載整備致しました。

以上

これらの情報は、2024 年 10 月に発行予定の DSU No.330 に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189