

使用上の注意改訂のお知らせ

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

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピン錠 5mg「イセイ」
アムロジピン錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg, 5mg, 10mg "ISEI"

アムロジピンOD錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピンOD錠 5mg「イセイ」
アムロジピンOD錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg, 5mg, 10mg "ISEI"

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 13 番 45 号

TEL:023-622-7755 FXA:023-624-4717

この度、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容〔自主改訂 _____ 部：追記・変更：、_____ 部：削除〕

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 現行のとおり 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> 9.2 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〕 9.5～9.8 現行のとおり	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 省略 追記 9.2 省略 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〕 9.5～9.8 省略

23. 主要文献 <u>1)</u> Packer M. , et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1(4) : 308-314 <u>2)</u> 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176 <u>3)</u> ～ <u>27)</u> 現行のとおり（番号のみ繰り下げ）	23. 主要文献 <u>1)</u> 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176 <u>2)</u> ～ <u>26)</u> 省略
---	--

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 月発行）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.isei-pharm.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、以下の GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご覧ください。

アムロジピン錠・OD 錠「イセイ」



(01)14987013356306