ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」
アムロジピン錠5mg「ケミファ」
アムロジピン錠10mg「ケミファ」
Amlodipine Tablets 2.5mg・5mg・10mg "Chemiphar"

劇薬、処方箋医薬品

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「ケミファ」
アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」
アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」
Amlodipine OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg "Chemiphar"

拝啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の**注意事項等情報**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。
製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1．改訂内容（2024年10月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）
【1】「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿部：追記箇所

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 省略、変更なし **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)]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. 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

【主要文献】

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

以下文献番号繰り下げ

◇裏面もご覧ください

【2】「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線‐‐‐‐部：削除箇所

改訂後	改訂前
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。 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。 **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]。

＜２．改訂理由＞

【1】特定の背景を有する患者に関する注意

先発製剤の調査・試験結果の反映に伴う改訂に基づき、「合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」を追記しました。

【2】過量投与

先発製剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「症状」の項に「非心原性肺水腫」に関する注意を追記しました。

以上

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024 年 10 月発行）に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical/products）」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440560017

―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

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「ケミファ」
アムロジピン錠5mg「ケミファ」
アムロジピン錠10mg「ケミファ」

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「ケミファ」
アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」
アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年10月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1．**「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿＿部：追記箇所

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 省略（現行通り） 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)]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. 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

＜主要文献＞

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

2．**「過量投与」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿＿部：追記箇所

改訂後	改訂前
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。 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。 13.2 処置 省略（現行通り）	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 省略

S-2977

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤の調査・試験に基づき「合併症・既往歴等のある患者」の項、症例集積に基づき「過量投与」の項を改訂しました。

以上

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.nc-medical.com/）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）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1 (01)14987171574109