

— 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

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

長時間作用型ARB／持続性Ca拮抗薬配合剤
日本薬局方 **イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠**
イルアミクス配合錠LD「JG」
イルアミクス配合錠HD「JG」
Iluamix Combination Tablets

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「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。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での調査・試験結果の反映に伴い、「特定の背景を有する患者に関する注意」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に伴い、「過量投与」の「症状」の項に非心原性肺水腫に関する注意喚起を追記いたしました。

※改訂内容は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

イルアミクス配合錠 HD/LD「JG」



J-CH403-001

2. 改訂内容（新旧比較）

部：改訂箇所

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 9.1.1～9.1.4 〈変更なし〉 9.1.5 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¹⁾。</u> <u>注) アムロジピン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> 9.2～9.8 〈変更なし〉	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 9.1.1～9.1.4 〈省略〉 ←追記 9.2～9.8 〈省略〉
13.過量投与 13.1 症状 アムロジピンは、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、アムロジピンの過量投与の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 〈変更なし〉	13.過量投与 13.1 症状 アムロジピンは、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〉
23.主要文献 1)Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314 2)阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355 3)～39) 〈変更なし：変更前の 2)～38)〉	23.主要文献 1)阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355