

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 10 月

金沢市久安3丁目406番地  
辰巳化学株式会社

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「TCK」**  
**イルアミクス®配合錠HD「TCK」**

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、令和6年10月付でイルアミクス配合錠LD「TCK」及びイルアミクス配合錠HD「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。  
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1～9.1.4 現行の通り<br><u>9.1.5 心不全のある患者</u><br><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者<sup>注)</sup>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<sup>1)</sup>。</u><br><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><br>9.2～9.8 現行の通り | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1～9.1.4 省略                |
| 13. 過量投与<br>13.1 症状<br>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。<br><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><br>13.2 処置<br>現行の通り                                                                         | 13. 過量投与<br>13.1 症状<br>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。 |
| 23. 主要文献<br>1) <u>Packer M., et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314</u><br>2) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355<br>(以下、省略。番号繰り下げ)                                                                                                                              | 23. 主要文献<br>1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355<br>(以下、省略)              |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

症例集積及び調査・試験結果の反映のため。

改訂内容につきましては、令和6年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.330」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

