

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オーハラ」
イルアミクス® 配合錠HD「オーハラ」

ILUAMIX® COMBINATION TABLETS LD^{OHARA}
ILUAMIX® COMBINATION TABLETS HD^{OHARA}

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔——部：追加・変更箇所、——部：削除箇所（自主改訂）〕

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 <略：現行どおり> 9.1.5 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^り。 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。	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 <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。 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。 13.2 処置 アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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²⁾。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。	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 アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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²⁾。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。

改 訂 後	改 訂 前
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 <以下、略。番号繰り下げ>	23. 主要文献 4) 阿部真也ほか: 周産期医学, 2017; 47: 1353-1355 <以下、略>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添^{てん}文^{ぶん}ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

イルアミクス配合錠 LD/HD「オーハラ」の GS1 コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】
 大原薬品工業株式会社 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2410a

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販 売 共創未来ファーマ株式会社

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「オーハラ」
イルアミクス® 配合錠HD「オーハラ」

ILUAMIX® COMBINATION TABLETS LD^{OHARA}
ILUAMIX® COMBINATION TABLETS HD^{OHARA}

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追加・変更箇所、—部：削除箇所（自主改訂）〕

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 <略：現行どおり> 9.1.5 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^り。 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。	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 <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。 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。 13.2 処置 アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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²⁾。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。	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 アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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²⁾。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。

改 訂 後	改 訂 前
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 <以下、略。番号繰り下げ>	23. 主要文献 4) 阿部真也ほか: 周産期医学, 2017; 47: 1353-1355 <以下、略>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

イルアミクス配合錠 LD/HD「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987885018302

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

電話：050-3383-3846

受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）

OS2410a