

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月  
沢井製薬株式会社持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤  
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「サワイ」

アムロジピン錠5mg「サワイ」

アムロジピン錠10mg「サワイ」

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「サワイ」

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤  
劇薬、処方箋医薬品

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「サワイ」

イルアミクス®配合錠HD「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.2 心不全のある患者</p> <p>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<sup>1)</sup>。</p> <p>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。</p> <p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1)Packer, M. et al.: JACC Heart Fail., 2013; 1(4): 308-314</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

〈アムロジピン錠2.5mg/5mg/10mg/OD錠2.5mg/5mg/10mg「サワイ」での例〉

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

同一成分薬において、症例集積及び海外臨床試験結果に基づく情報追加があったことから、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

アムロジピン錠2.5mg/5mg/10mg/OD錠2.5mg/5mg/10mg「サワイ」



(01)14987080146015

イルアミクス配合錠LD/HD「サワイ」



(01)14987080250316

