

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

イルアミクス配合錠LD「サンド」
イルアミクス配合錠HD「サンド」

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

2024 年 10 月

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：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 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 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⁾。 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 省略 新設
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。
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)～36) 現行の2)～35)	23. 主要文献 新設 1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355 2)～35) 省略

【改訂理由】

同一成分薬の症例集積及び調査・試験結果に基づき 9.1.5 項を追記し、13.1 項の記載を改訂しました。

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

改訂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/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イルアミクス配合錠 LD、HD「サンド」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)