

## 使用上の注意改訂のお知らせ

長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤

2024 年 10 月

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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<sup>®</sup>配合錠LD「杏林」**

**イルアミクス<sup>®</sup>配合錠HD「杏林」**

ILUAMIX<sup>®</sup> Combination Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

**キョーリンフリエディオ株式会社**

富山県南砺市井波 885 番地

このたび、弊社製造販売の**イルアミクス配合錠 LD「杏林」** / **イルアミクス配合錠 HD「杏林」** の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部 追記箇所）

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>9.1.1～9.1.4 —省略—</p> <p><b>9.1.5 心不全のある患者</b></p> <p>非虚血性心筋症による重度心不全患者<sup>注1)</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>。</p> <p>注1) 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。</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>9.1.1～9.1.4 —省略—</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>13.2 処置</p> <p>—省略—</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p>13.2 処置</p> <p>—省略—</p>

#### 23. 主要文献

1) Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314

### 2. 改訂理由

- 調査・試験結果の反映のため、「合併症・既往歴等のある患者」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のため、「過量投与」の項、「症状」に「非心原性肺水腫の発現と要因」に関する記載を追記いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ<sup>®</sup>」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

イルアミクス配合錠 LD・HD「杏林」



(01)14987060308075



**医療関係者向けWebサイト**

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099