

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬

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/5mg/10mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記及び裏面記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

●自主改訂に基づく改訂

改訂項目	改訂内容
9.1 合併症・既往歴等のある患者	「心不全のある患者」を追加しました。
13.1 過量投与（症状）	「非心原性肺水腫」に関連する注意事項を追記しました。
23. 主要文献	上記に係る引用文献を追加しました。

●その他記載整備

改訂項目	改訂内容
10.2 相互作用（併用注意）	「ニルマトレルビル・リトナビル」を削除しました。

■注意事項等情報改訂内容（部：改訂箇所）

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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 変更なし 9.1.2 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¹⁾。 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>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 省略</p> <p><記載なし></p>
<p>13. 過量投与 13.1 症状 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、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>13. 過量投与 13.1 症状 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><記載なし></p>
<p>23. 主要文献 1) Packer M, et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314 2)～23) 変更なし</p>	<p>23. 主要文献</p> <p><記載なし></p> <p>1)～22) 省略</p>

<裏面もご参照ください>

■注意事項等情報改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	変更なし	変更なし	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトロール ル・リトナビル イトラコナゾール 等	省略	省略
変更なし			省略		

【改訂理由】

○「特定の背景を有する患者に関する注意（合併症・既往歴等のある患者）」、「主要文献」

非虚血性心筋症による重度心不全患者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ことから追記しました。なお、本試験は心不全患者を対象としていることから、注書きで本剤の効能又は効果を挿入しました。

○「過量投与（症状）」

アムロジピンの過量投与による非心原性肺水腫の発現に関する複数の文献報告があり症例が集積されたこと、アムロジピンの海外添付文書においても注意喚起がなされているため、追記しました。

○「相互作用（併用注意）」

他の同一成分薬の記載に合わせるため改訂を行いました。なお、本改訂内容はDSUへは掲載されません。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 330号 (2024年10月下旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)