

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元 東和薬品株式会社

販売元 共創未来ファーマ株式会社

高血圧症・狭心症治療剤、持続性Ca拮抗剤

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/5mg 「トーワ」

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 「トーワ」

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

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><u>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⁾。</u></p> <p><small>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。</small></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>(該当する記載なし)</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><u>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。</u></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>1) Packer M., et al. : JACC Heart Fail. 2013;1(4):308-314</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由 (自主改訂)

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項

調査・試験結果に基づき、改訂いたしました。

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ります。

「13. 過量投与」の項

報告例が集積されたことから、改訂いたしました。

これまでに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、アムロジピンの海外添付文書においても注意喚起されています。

※ 合わせて記載整備を行います。

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後				改訂前																											
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現頻度が高くなる可能性がある。本剤は主として肝臓で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1参照]				9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1参照]																											
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等</td> <td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
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	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																													
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～1%未満^{注2)}</th> <th>0.1%未満^{注2)}</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇</td> <td>γ-GTP上昇、黄疸</td> <td>腹水</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>浮腫^{注1)}、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下</td> <td>胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈</td> <td>徐脈</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈	11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～1%未満^{注2)}</th> <th>0.1%未満^{注2)}</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇</td> <td>γ-GTP上昇、黄疸</td> <td>腹水</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>浮腫^{注1)}、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下</td> <td>胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈</td> <td>徐脈</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明	肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																												
肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水																												
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈																												
	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明																												
肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水																												
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈																												
注1) 増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められた。[9.3、17.1.2参照] 注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。				注1) 10mgへの増量により高頻度で認められた。[9.3、17.1.2参照] 注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。																											

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び共創未来ファーマ株式会社ホームページ（<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【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
 TEL 050 - 3383 - 3846