

使用上の注意改訂のお知らせ

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錠

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピン錠 5mg「イセイ」
アムロジピン錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg, 5mg, 10mg "ISEI"

アムロジピンOD錠 2.5mg「イセイ」
アムロジピンOD錠 5mg「イセイ」
アムロジピンOD錠 10mg「イセイ」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg, 5mg, 10mg "ISEI"

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 13 番 45 号

TEL:023-622-7755 FXA:023-624-4717

この度、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [自主改訂 _____ 部：追記・変更：、_____ 部：削除]

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 現行のとおり</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^{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⁾。</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>9.2 現行のとおり</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>9.5~9.8 現行のとおり</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 省略</p> <p>追記</p> <p>9.2 省略</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>9.5~9.8 省略</p>

<p>10. 相互作用</p> <p>現行のとおり</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <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>降圧作用を有する薬剤</td> <td>降圧作用が増強されるおそれがある。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <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> <tr> <td>以下 現行のとおり</td> <td>以下 現行のとおり</td> <td>以下 現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。	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。	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <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>降圧作用を有する薬剤</td> <td>降圧作用が増強されるおそれがある。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <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> <tr> <td>以下 省略</td> <td>以下 省略</td> <td>以下 省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。	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。	以下 省略	以下 省略	以下 省略								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。																															
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。																															
以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。																															
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。																															
以下 省略	以下 省略	以下 省略																															
<p>11. 副作用</p> <p>現行のとおり</p> <p>11.1 現行のとおり</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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> <tr> <td>以下 現行のとおり</td> <td>以下 現行のとおり</td> <td>以下 現行のとおり</td> <td>以下 現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table> <p>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、17.1.1 参照]</p> <p>注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。</p>		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	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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> <tr> <td>以下 省略</td> <td>以下 省略</td> <td>以下 省略</td> <td>以下 省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 10mgへの増量により高頻度で認められた [9.3、17.1.1 参照]</p> <p>注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。</p>		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	以下 省略	以下 省略	以下 省略	以下 省略
	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																														
以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり	以下 現行のとおり																														
	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																														
以下 省略	以下 省略	以下 省略	以下 省略																														
<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>13.2 処置</p> <p>特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。</p> <p>また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤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⁵⁾。</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>追記</p> <p>13.2 処置</p> <p>特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。</p> <p>また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤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⁴⁾。</p>																																

<p>23. 主要文献</p> <p>1) Packer M. , et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1(4) : 308-314</p> <p>2) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176</p> <p>3) ~27) 現行のとおり（番号のみ繰り下げ）</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176</p> <p>2) ~26) 省略</p>
---	---

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂につきましては、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月発行）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ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.isei-pharm.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、以下の GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご覧いただけます。

アムロジピン錠・OD錠「イセイ」



(01)14987013356306