

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月

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

アムロジピン錠2.5mg「明治」

アムロジピン錠5mg「明治」

アムロジピン錠10mg「明治」

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「明治」

アムロジピンOD錠5mg「明治」

アムロジピンOD錠10mg「明治」

販 売 元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（該当部分のみ）

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 9.1.2 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。			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 (新設)														
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) (該当部分のみ)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること) (該当部分のみ)														
<table><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><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></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。	<table><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><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・<u>リトナビル</u> 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></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・ <u>リトナビル</u> 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・ <u>リトナビル</u> 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。															
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。			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。														

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
23. 主要文献 1) Packer, M. et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 <u>(4) : 308-314</u>	23. 主要文献 (新設)

_____ : 自主改訂による改訂箇所

II. 改訂理由

自主改訂

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

ーお願いー

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室（Meファルマ株式会社専用ダイヤル）
 フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987916001464
 アムロジピン錠・OD錠

GVAP202405M