

— 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  
住友ファーマ株式会社

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錠

**アムロジン<sup>®</sup>錠2.5mg / 錠5mg / 錠10mg**

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

**アムロジン<sup>®</sup>OD錠2.5mg / OD錠5mg / OD錠10mg**

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

**アイミクス<sup>®</sup>配合錠LD / 配合錠HD**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしました。

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

## 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

### アムロジン錠／OD錠

| 改訂後（ <u>          </u> ：追記・変更箇所）                                                                                                                                                                                                                                 | 改訂前（ <u>          </u> ：削除・変更箇所）                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b><br><b>9.1.1（略）</b><br><b>9.1.2 心不全のある患者</b><br><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者<sup>注）</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<sup>1）</sup>。</u><br><br><u>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。</u> | <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b><br><b>9.1.1（略）</b> |

次頁に続く

| 改訂後（_____：追記・変更箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂前（_____：削除・変更箇所）                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. 過量投与</b><br><b>13.1 症状</b><br>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。<br><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><br><b>13.2 処置</b><br>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。<br>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 <sup>5)</sup> 。 | <b>13. 過量投与</b><br><b>13.1 症状</b><br>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。<br><br><b>13.2 処置</b><br>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。<br>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 <sup>4)</sup> 。 |

## アイミクス配合錠

| 改訂後（_____：追記・変更箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改訂前（_____：削除・変更箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b><br><b>9.1.1～9.1.4（略）</b><br><b>9.1.5 心不全のある患者</b><br><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者<sup>注)</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>。</u><br><br><u>注) 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。</u>                                                                                                    | <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b><br><b>9.1.1～9.1.4（略）</b>                                                                                                                                                                                                       |
| <b>13. 過量投与</b><br><b>13.1 症状</b><br>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。<br><u>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。</u><br><b>13.2 処置</b><br>アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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 <sup>5)</sup> 。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。 | <b>13. 過量投与</b><br><b>13.1 症状</b><br>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。<br><br><br><b>13.2 処置</b><br>アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン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 <sup>5)</sup> 。イルベサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、血液透析による除去は有効ではない。 |

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

## 【改訂理由】 自主改訂

### アムロジン錠／OD 錠、アイミクス配合錠共通

#### 1. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に「心不全のある患者」を追記

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、「心不全のある患者」を新たに設定し、肺水腫の発現頻度がプラセボ群よりも高かった旨の注意喚起を行いました。

#### 2. 「13. 過量投与」の「症状」に非心原性肺水腫を追記

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ること、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ことより、追記しました。

本剤の作用（細静脈よりも細動脈に対して強く血管拡張作用を示す）による体液貯留を起こしやすい状態に加え、過量投与時の処置による体液の循環量の増加が要因となって発現する可能性が考えられます。したがって、過量投与時に非心原性肺水腫が遅発的に発現する可能性があること、過量投与時の処置が誘因になる可能性についても追記しました。

また、23. 主要文献に9項の「心不全のある患者」設定の根拠となった公表論文を追加しました（\_\_\_\_\_：追記箇所）。

### アムロジン錠／OD 錠、アイミクス配合錠共通

#### 23. 主要文献

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

（以下、文献番号繰り下げ）

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.330に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。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、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

アムロジン®錠／OD 錠



(01)14987116155844

アイミクス®配合錠



(01)14987116140093

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト



(アイミクス®配合錠 提携)

sanofi