

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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

ノルバスグ[®]錠 2.5mg
ノルバスグ[®]錠 5mg
ノルバスグ[®]錠 10mg
NORVASC[®] Tablets

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

ノルバスグ[®]OD錠 2.5mg
ノルバスグ[®]OD錠 5mg
ノルバスグ[®]OD錠 10mg
NORVASC[®] OD Tablets

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

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

アムロジピン錠 2.5mg「VTRS」
アムロジピン錠 5mg「VTRS」
アムロジピン錠 10mg「VTRS」
AMLODIPINE Tablets

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「VTRS」
アムロジピンOD錠 5mg「VTRS」
アムロジピンOD錠 10mg「VTRS」
AMLODIPINE OD Tablets

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

イルアミクス[®]配合錠LD「VTRS」
イルアミクス[®]配合錠HD「VTRS」
ILUAMIX[®] Combination Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の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】

＜各製剤共通＞

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	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 9.1.1 過度に血圧の低い患者 （省略） 9.1.2 <u>心不全のある患者</u> <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> <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> 13. 過量投与 13.1 症状 <u>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。</u> 13.2 処置 （省略） 23. 主要文献 1) <u>M Packer et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1(4) : 308-314.</u> （省略）	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 過度に血圧の低い患者 （省略） 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。 13.2 処置 （省略） 23. 主要文献 （省略）

【改訂理由】

肺水腫の注意喚起に関する改訂

「特定の背景を有する患者に関する注意_心不全のある患者」、「過量投与」の項：

海外*においてアムロジピン製剤の過量投与による非心原性肺水腫のリスクについての報告があったことから、注意喚起を行うことにいたしました。

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

<ノルバスク錠 2.5mg/5mg/10mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg/5mg/10mg>

<アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																																																								
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.2（省略） 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] 10. 相互作用 （省略） 10.1 併用注意(併用に注意すること) <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 colspan="3">（省略）</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>（省略）</td><td>（省略）</td></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr></table> 11. 副作用 （省略） 11.2 その他の副作用 <table><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><tr><td>肝臓</td><td>ALT、AST の上昇、肝機能障害、<u>ALP</u>、LDH の上昇</td><td>（省略）</td><td>（省略）</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>（省略）</td><td>（省略）</td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr></table> 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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（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	（省略）	（省略）	（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、 <u>ALP</u> 、LDH の上昇	（省略）	（省略）	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下	（省略）	（省略）	（省略）				9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.2（省略） 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 （省略） 10.1 併用注意(併用に注意すること) <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 colspan="3">（省略）</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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等</td><td>（省略）</td><td>（省略）</td></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr></table> 11. 副作用 （省略） 11.2 その他の副作用 <table><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><tr><td>肝臓</td><td>ALT、AST の上昇、肝機能障害、<u>ALP</u>、LDH の上昇</td><td>（省略）</td><td>（省略）</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>（省略）</td><td>（省略）</td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr></table> 注1) 10mg への増量により高頻度に認められた[9.3、17.1.2 参照]。 注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等	（省略）	（省略）	（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、 <u>ALP</u> 、LDH の上昇	（省略）	（省略）	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下	（省略）	（省略）	（省略）			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（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	（省略）	（省略）																																																							
（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、 <u>ALP</u> 、LDH の上昇	（省略）	（省略）																																																						
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下	（省略）	（省略）																																																						
（省略）																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等	（省略）	（省略）																																																							
（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、 <u>ALP</u> 、LDH の上昇	（省略）	（省略）																																																						
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下	（省略）	（省略）																																																						
（省略）																																																									

【改訂理由】

同一成分(アムロジン錠/アムロジン OD 錠：住友ファーマ株式会社)の製剤間の整合を取るための改訂
「特定の背景を有する患者に関する注意_肝機能障害患者」、「その他の副作用」の項：
同一成分薬との製剤間の整合を取るため、記載整備を行いました。

「相互作用_併用注意」の項

ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)については、リトナビルが併用
注意の薬剤として記載されていることを踏まえ、同一成分の先発製剤間薬との整合を取るため、ニルマトレ
ルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)の記載を削除いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い
申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.330(2024年10月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ノルバスク錠 2.5mg/5mg/10mg

ノルバスク OD 錠 2.5mg/5mg/10mg



(01)14987901007808

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」

アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」



(01)14987901128206

イルアミクス配合錠 LD/HD「VTRS」



(01)14987901037201