

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

アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」

アムロジピン錠 5mg「DSEP」

アムロジピン錠 10mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年10月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」を追記しました《自主改訂》。
- (2)「過量投与」の「症状」の項に「非心原性肺水腫」に関する注意を追記しました《自主改訂》。
- (3)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「肝機能障害患者」の項及び「その他の副作用」の項を記載整備しました《自主改訂》。
- (4)「相互作用（併用注意）」の項の「ニルマトレルビル・リトナビル」を「リトナビル」に集約し記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 記載整備〕

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 現行通り</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 現行通り</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 現行通り</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 略</p> <p>9.2 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 略</p>																																
<p>10. 相互作用</p> <p>現行通り</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</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あると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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あると考えられる。	現行通り			<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">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 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あると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			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あると考えられる。	略										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
現行通り																																	
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あると考えられる。																															
現行通り																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略																																	
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あると考えられる。																															
略																																	
<p>11. 副作用</p> <p>現行通り</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 25%;">0.1～1%未満^{注2)}</th> <th style="width: 25%;">0.1%未満^{注2)}</th> <th style="width: 45%;">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 colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</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、17.1.2 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	現行通り				<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 25%;">0.1～1%未満^{注2)}</th> <th style="width: 25%;">0.1%未満^{注2)}</th> <th style="width: 45%;">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 colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>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]。</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	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																														
現行通り																																	
	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																														
略																																	

改訂後	改訂前
<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。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. 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>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アムロジピン錠「DSEP」  (01)14987081181060

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1