

—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

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗薬

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 「NP」
アムロジピン OD錠 5mg 「NP」
アムロジピン OD錠 10mg 「NP」

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 「ニプロ」
アムロジピン錠5mg 「ニプロ」
アムロジピン錠10mg 「ニプロ」

2024年10月

ニプロ株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

合併症・既往歴等のある患者：心不全のある患者に関する注意事項を追記
過量投与：「非心原性肺水腫」に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<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 過度に血圧の低い患者 現行のとおり</p> <p><u>9.1.2 心不全のある患者</u></p> <p><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></p> <p><u>注) 本剤の承認された効能・効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></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 過度に血圧の低い患者 略</p>												
<p>10. 相互作用</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>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>現行のとおり</td><td>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	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	現行のとおり	現行のとおり	<p>10. 相互作用</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>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> <u>イトラコナゾール</u> 等</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>イトラコナゾール</u> 等	略	略
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	現行のとおり	現行のとおり											
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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>イトラコナゾール</u> 等	略	略											

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<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><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></p> <p>13.2 処置</p> <p>現行のとおり</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>13.2 処置</p> <p>略</p>

注：代表例としてアムロジピンOD錠「NP」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

○「合併症・既往歴等のある患者」の項

企業報告に基づき、心不全のある患者に関する注意事項を追記致しました。

○「過量投与」の項

企業報告に基づき、「非心原性肺水腫」に関する注意事項を追記致しました。

その他、「相互作用(併用注意)」の項の記載を見直しました。

(参考文献)

1) Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314 (L20240224)

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アムロジピン OD 錠 2.5mg、5mg、10mg 「NP」



アムロジピン錠 2.5mg、5mg、10mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.330掲載予定 (令和6年10月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。