

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
皇漢堂製薬株式会社

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

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（下線部：改訂箇所）

改訂後	改訂前												
<p>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 さらに血圧が低下するおそれがある。 9.1.2 心不全のある患者 <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。</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></p> <p>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]</p> <p>10. 相互作用 (略) 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>	<p>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 さらに血圧が低下するおそれがある。</p> <p>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]</p> <p>10. 相互作用 (略) 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>												
<table><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 (削除) 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></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 (削除) 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><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 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考えられる。</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 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 (削除) 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・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。											

11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1~1% 未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明		0.1~1% 未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
肝臓	AL T、 AS Tの上 昇、肝機 能障害、 <u>ALP</u> 、 <u>LDH</u> の上 昇	γ -GTP 上昇、黄 疸	腹水	肝臓	AL T、 AS Tの上 昇、肝機 能障害、 <u>AL-P</u> 、 <u>LDH</u> 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	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
精神・神 経系	めまい・ ふらつ き、頭 痛・頭重	眠気、振 戦、末 梢神経障 害	気分動 揺、不 眠、 錐体外路 症状	精神・神 経系	めまい・ ふらつ き、頭 痛・頭重	眠気、振 戦、末 梢神経障 害	気分動 揺、不 眠、 錐体外路 症状

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。

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。

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。

23.主要文献
1) Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314
2) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991; 42(2): 167-176
(以下、略。番号繰り下げ)

23.主要文献
1) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991; 42 (2) : 167-176
(以下、略)

【改訂理由】

(____部分) 自主改訂 (症例集積 調査・試験結果の反映) による改訂
本改訂につきましてはDSU No. 330 への掲載を予定しています。