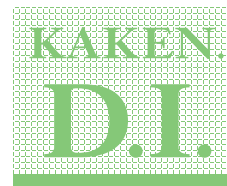


使用上の注意改訂のお知らせ



2024 年 10 月

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「科研」

アムロジピンOD錠5mg「科研」

アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tablets「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂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・追記部分）

改 訂 後	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 （省略、変更なし） 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 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。 <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> 13.2 処置 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。 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⁵⁾。	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 （省略） ←追記 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。 ←追記 13.2 処置 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。 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⁴⁾。

裏面に続く



【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改 訂 後	改 訂 前
23. 主要文献 1)Packer M, et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314 2)～ <u>31</u>) (省略、番号繰り下げ)	23. 主要文献 ←追記 1)～30) (省略)

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「13. 過量投与」の項を改訂し、主要文献を追加いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.330」（2024年10月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アムロジピンOD錠「科研」のGS1バーコード



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1