

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

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「オーハラ」**  
**アムロジピン錠5mg「オーハラ」**  
**アムロジピン錠10mg「オーハラ」**  
AMLODIPINE TABLETS 2.5mg, 5mg, 10mg「OHARA」

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追加・変更箇所、—部：削除箇所（自主改訂）〕

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 ＜略：現行どおり＞ 9.1.2 <u>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 <sup>注)</sup> 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 <sup>1)</sup> 。 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。 9.2 ＜略：現行どおり＞ 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]			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 ＜略＞ 9.2 ＜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 ＜略：現行どおり＞ 10.2 併用注意			10. 相互作用 ＜略＞ 10.2 併用注意		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＜略：現行どおり＞			＜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	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。	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。
＜略：現行どおり＞			＜略＞		

改訂後				改訂前			
11. 副作用 ＜略＞				11. 副作用 ＜略＞			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満 <sup>注2)</sup>	0.1%未満 <sup>注2)</sup>	頻度不明		0.1～1%未満 <sup>注2)</sup>	0.1%未満 <sup>注2)</sup>	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	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 <sup>注1)</sup> 、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 <sup>注1)</sup> 、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：現行どおり＞				＜略＞			
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。				注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。			
13. 過量投与				13. 過量投与			
13.1 症状				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。				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				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 <sup>3)</sup> 。				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 <sup>4)</sup> 。			
23. 主要文献				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＞				4) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 1991; 42 (2) : 167-176 ＜以下、略＞			

## 2. 改訂理由

先発製剤同士の記載統一を含む先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。


- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ<sup>TM</sup>」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「オーハラ」のGS1コード



(01)14987407101802

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2410a