

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

製品名	製造販売元
アムロジピン錠 2.5mg/錠 5mg/錠 10mg「CH」 アムロジピン OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg/OD 錠 10mg「CH」	長生堂製薬株式会社
アムロジピン錠 2.5mg/錠 5mg/錠 10mg「JG」 アムロジピン OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg/OD 錠 10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 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。

1. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

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 過度に血圧の低い患者 <変更なし> 9.1.2 心不全のある患者 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⁾ 。 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。 9.2-9.8 <変更なし>	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 過度に血圧の低い患者 <省略> ←新設 9.2-9.8 <省略>
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。 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。 13.2 処置 <変更なし>	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。 13.2 処置 <省略>
23. 主要文献 1) Packer, M. et al. : JACC Heart Fail. 2013 ; 1 (4) : 308-314 2) ～32) <変更なし : 変更前の1) ～31) >	23. 主要文献 1) ～31) <省略>

(2024 年 10 月改訂)

2. 改訂内容

以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での調査・試験結果により「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ「心不全のある患者」を新設し、「肺水腫」について追記いたしました。
- ・同一成分薬での症例集積により「過量投与」の項へ「肺水腫」について追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024 年 10 月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.330」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

アムロジピン錠「CH」



(01)14987792275515

アムロジピン OD 錠「CH」



(01)14987792275713

アムロジピン錠「JG」



(01)14987792210912

アムロジピン OD 錠「JG」



(01)14987792213814

J-JG009-011/J-JG038-010

J-CH200-007/J-CH209-007