

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
イルアミクス®配合錠LD「ケミファ」
イルアミクス®配合錠HD「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年10月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「合併症・既往歴等のある患者」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

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 9.1.1～9.1.4 省略（現行通り） 9.1.5 <u>心不全のある患者</u> <u>非虚血性心筋症による重度心不全患者^{注1}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アムロジピン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）アムロジピン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>	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 9.1.1～9.1.4 省略

＜主要文献＞

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

2. 「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
13. 過量投与 13.1 症状 アムロジピンは、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、アムロジピンの過量投与の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 省略（現行通り）	13. 過量投与 13.1 症状 アムロジピンは、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

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発剤の調査・試験に基づき「合併症・既往歴等のある患者」の項、症例集積に基づき「過量投与」の項を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024年10月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

