

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

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 「ダイト」
イルアミクス® 配合錠 HD 「ダイト」

ILUAMIX® Combination Tablets

2024年10月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
DAITO 株式会社
富山県富山市八日町326番地

この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしました。

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。

<改訂内容（2024年10月改訂）>

_____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1~9.1.4 省略、変更なし</p> <p>9.1.5 心不全のある患者</p> <p><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></p> <p><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></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1~9.1.4 省略</p> <p>←追記</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p><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></p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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。</p> <p>←追記</p>

<参考> 23.主要文献 1)Packer M, et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314

【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「特定の背景を有する患者に関する注意」および「過量投与」の項を改訂いたしました。

本情報は、2024年10月に発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 330」に掲載いたします。
また、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）および弊社ホームページ（<https://www.feldsenpharma.co.jp>）に掲載しますので、併せてご参照ください。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧いただくことが可能です。

イルアミクス配合錠 LD/HD 「ダイト」
GS1 バーコード



(01)14987923306408