

高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬 薬価基準収載

アムロジピン

錠2.5mg・5mg・10mg 「ファイザー」
OD錠2.5mg・5mg・10mgAMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]
AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]日本薬局方 アムロジピンバシル酸塩錠・アムロジピンバシル酸塩口腔内崩壊錠
劇薬、処方箋医薬品[※] 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

オーソライズドジェネリック

ヴィアトリス製薬がお届けする

2つの選択肢

高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬 薬価基準収載

ノルバスク[®]

錠2.5mg・5mg・10mg
OD錠2.5mg・5mg・10mgNorvasc[®] Tablets 2.5mg・5mg・10mg
Norvasc[®] OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg日本薬局方 アムロジピンバシル酸塩錠・アムロジピンバシル酸塩口腔内崩壊錠
劇薬、処方箋医薬品[※] 注)注意-医師等の処方箋により使用することNORVASC[®]

30th anniversary

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

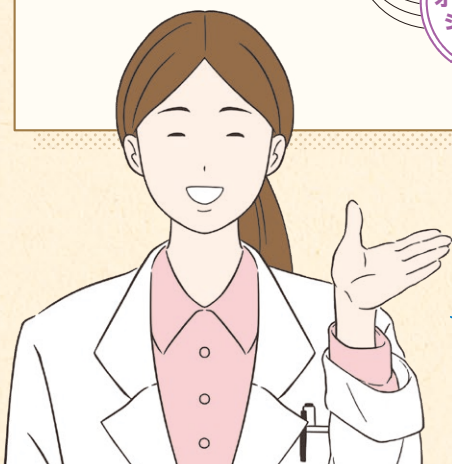
ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

ノルバスク®発売から30年

先発品と変わらない想いで
アムロジピン錠・OD錠「ファイザー」もお届けしています。

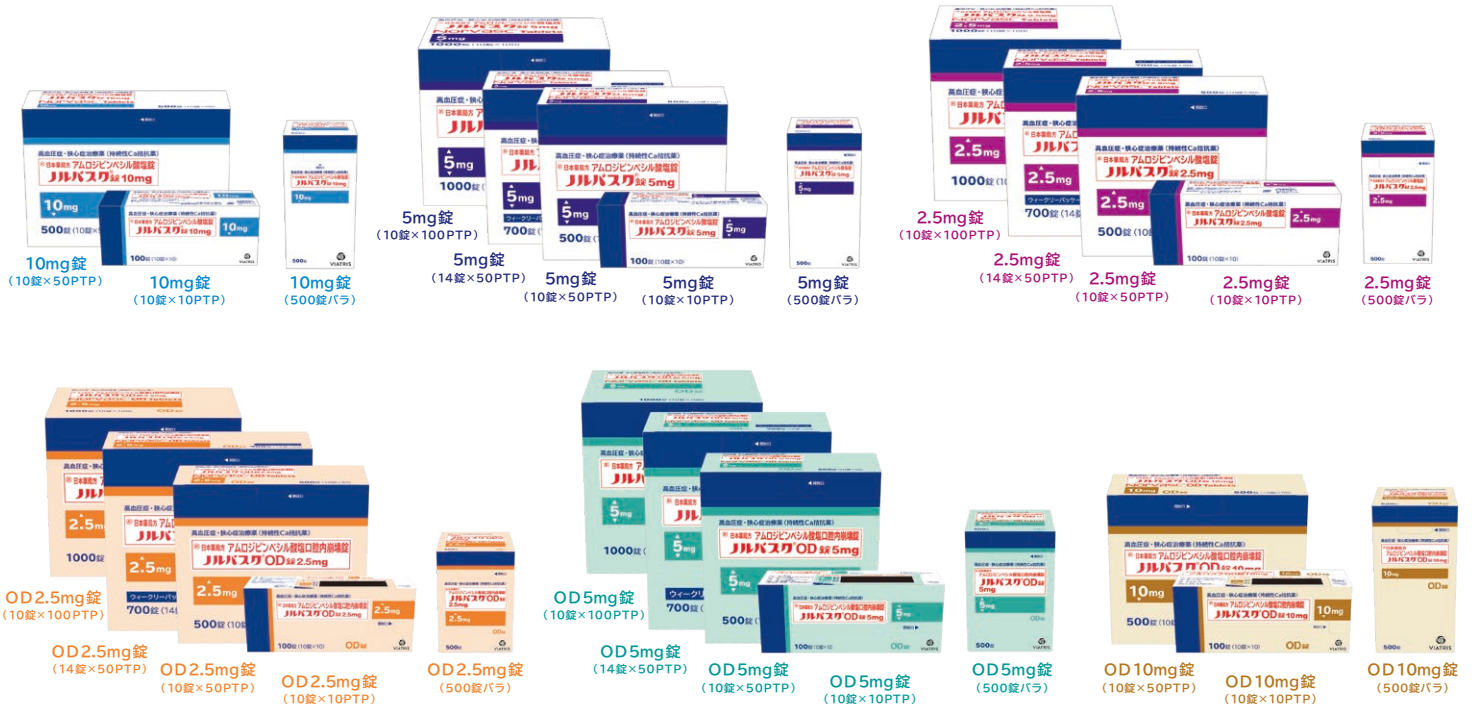


ノルバスク®錠が数十年にわたり
医薬品の安定供給を維持するために培った
ノウハウや管理体制を守り続け、ノルバスク®錠・OD錠、
アムロジピン錠・OD錠「ファイザー」をお届けいたします。



製品一覽

NORVASC ノルバスク®錠・OD錠



AMLODIPINE アムロジピン錠・OD錠「ファイザー」



アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg OD錠2.5mg・5mg・10mg「ファイザー」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer] 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠・アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer] 新薬、処方箋医薬品[※] 注)注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準品分類番号	872171
貯法	室温保存
有効期間	錠2.5mg・5mg 4年 錠10mg 3年 OD錠 2.5mg・5mg・10mg 3年

	錠2.5mg	錠5mg	錠10mg
承認番号	30200AMX00886	30200AMX00887	30200AMX00888
販売開始	2021年3月		

	OD錠2.5mg	OD錠5mg	OD錠10mg
承認番号	30200AMX00889	30200AMX00890	30200AMX00891
販売開始	2021年3月		

**

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アムロジピン錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠10mg 「ファイザー」
有効成分	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		

販売名	アムロジピンOD錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピンOD錠5mg 「ファイザー」	アムロジピンOD錠10mg 「ファイザー」
有効成分	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)
添加剤	結晶セルロース、クロスボドン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素混合物、含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、スクラロース、黄色三酸化鉄、香料、ステアリン酸マグネシウム		

3.2 製剤の性状

販売名	アムロジピン錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠10mg 「ファイザー」
外形(mm)	上面		
	下面		
	側面		
識別コード	アムロジピン PT 2.5	アムロジピン PT 5	アムロジピン PT 10
色調等	白色 フィルムコーティング錠	白色 フィルムコーティング錠 割線入り	白色 フィルムコーティング錠 割線入り

販売名	アムロジピンOD錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピンOD錠5mg 「ファイザー」	アムロジピンOD錠10mg 「ファイザー」
外形(mm)	上面		
	下面		
	側面		
識別コード	アムロジピン PT OD 2.5	アムロジピン PT OD 5	アムロジピン PT OD 10
色調等	淡黄色 素錠	淡黄色 素錠 割線入り	淡黄色 素錠 割線入り

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

6. 用法及び用量

(錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg)

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

(錠10mg、OD錠10mg)

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg)

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

8. 重要な基本的注意

- 降圧作用に基づつめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 過度に血圧の低い患者
さらに血圧が低下するおそれがある。
 - 腎機能障害患者
 - 重篤な腎機能障害のある患者
降圧に伴い腎機能が低下することがある。
 - 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]

** 9.5

妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められている。[16.6.3参照]

10. 相互作用

本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。
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誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害、黄疸(0.1%未満)

AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.2 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明)

11.1.3 房室ブロック(0.1%未満)

徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.2 その他の副作用

	0.1~1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
肝臓	ALT、ASTの上昇、 肝機能障害、Al-P、 LDHの上昇	γ -GTP上昇、黄疸	腹水
循環器	浮腫 ^{注1)} 、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
精神・神経系	めまい・ふらつき、 頭痛・頭重	眠気、振戦、末梢神経 障害	気分動揺、不眠、 錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、 嘔気・嘔吐	口渇、消化不良、 下痢・軟便、排便回数 増加、口内炎、 腹部膨満、胃腸炎	膵炎
筋・骨格系		筋緊張亢進、筋痙攣、 背痛	関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇	クレアチニン上昇、 頻尿・夜間頻尿、尿管 結石、尿潜血陽性、 尿中蛋白陽性	勃起障害、排尿障害
代謝異常		血清コレステロール 上昇、CK上昇、 高血糖、糖尿病、 尿中ブドウ糖陽性	
血液		赤血球、ヘモグロビン、 白血球の減少、 白血球増加、紫斑	血小板減少

	0.1~1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒、じん麻疹、 光線過敏症	多形紅斑、血管炎、 血管浮腫
口腔		(連用により) 歯肉肥厚	
その他	全身倦怠感	しびれ、脱力感、耳鳴、 鼻出血、味覚異常、 疲労、咳、発熱、 視力異常、呼吸困難、 異常感覚、多汗、 血中カリウム減少	女性化乳房、脱毛、 体重減少、疼痛、 皮膚変色

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。

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

(錠)

14.1.1 分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上30日以内に使用すること。

(OD錠)

14.1.2 分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

14.2 薬剤交付時の注意

(製剤共通)

14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(OD錠)

14.2.2 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

14.2.3 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

(OD錠)

20.1 アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

22. 包装

〈アムロジピン錠2.5mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、140錠[14錠(PTP)×10]、500錠(瓶)

〈アムロジピン錠5mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、140錠[14錠(PTP)×10]、500錠(瓶)

〈アムロジピン錠10mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、500錠(瓶)

〈アムロジピンOD錠2.5mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP、乾燥剤入り)×10]、500錠[10錠(PTP、乾燥剤入り)×50]、140錠[14錠(PTP、乾燥剤入り)×10]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

〈アムロジピンOD錠5mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、140錠[14錠(PTP)×10]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

〈アムロジピンOD錠10mg「ファイザー」〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

*【文献請求先及び問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-419-043

●警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は添付文書をご覧ください。

**2022年12月改訂(第3版)

*2021年9月改訂(第2版)

*製造販売元

ファイザーUPJ合同会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2

*販売元

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2

ノルバスク[®]錠 2.5mg・5mg・10mg OD錠 2.5mg・5mg・10mg

Norvasc[®] Tablets 2.5mg・5mg・10mg 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠・アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
Norvasc[®] OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg 創薬、処方箋医薬品^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	872171
貯法	室温保存
有効期間	錠2.5mg・5mg 4年 錠10mg 3年 OD錠 2.5mg・5mg・10mg 3年

	錠2.5mg	錠5mg	錠10mg
承認番号	20500AMZ00550	20500AMZ00551	22200AMX00424
販売開始	1993年12月		2010年12月
	OD錠2.5mg	OD錠5mg	OD錠10mg
承認番号	22000AMX00051	22000AMX00052	22200AMX00728
販売開始	2008年7月		2010年12月

**

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ノルバスク錠2.5mg	ノルバスク錠5mg	ノルバスク錠10mg
有効成分	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		

販売名	ノルバスクOD錠2.5mg	ノルバスクOD錠5mg	ノルバスクOD錠10mg
有効成分	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)	1錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)
添加剤	結晶セルロース、クロスボリドン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素混合物、含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、スクラロース、黄色三二酸化鉄、香料、ステアリン酸マグネシウム		

3.2 製剤の性状

販売名	ノルバスク錠2.5mg	ノルバスク錠5mg	ノルバスク錠10mg	
外形(mm)	上面			
	下面			
	側面			
識別コード	—	—	—	
色調等	白色 フィルムコーティング錠	白色 フィルムコーティング錠 割線入り	白色 フィルムコーティング錠 割線入り	

販売名	ノルバスクOD錠2.5mg	ノルバスクOD錠5mg	ノルバスクOD錠10mg	
外形(mm)	上面			
	下面			
	側面			
識別コード	—	—	—	
色調等	淡黄色 素錠	淡黄色 素錠 割線入り	淡黄色 素錠 割線入り	

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

6. 用法及び用量

(錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg)

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

(錠10mg、OD錠10mg)

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg)

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

8. 重要な基本的注意

- 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 過度に血圧の低い患者
さらに血圧が低下するおそれがある。
 - 腎機能障害患者
 - 重篤な腎機能障害のある患者
降圧に伴い腎機能が低下することがある。
 - 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]

**

- 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。
- 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
- 小児等
低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 高齢者
低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められている。[16.6.3参照]

10. 相互作用

本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。
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誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害、黄疸(0.1%未満)

AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.2 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明)

11.1.3 房室ブロック(0.1%未満)

徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

11.1.4 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.2 その他の副作用

	0.1~1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水
循環器	浮腫 ^{注1)} 、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
精神・神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	眠気、振戦、末梢神経障害	気分動揺、不眠、錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐	口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎	膵炎
筋・骨格系		筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇	クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性	勃起障害、排尿障害
代謝異常		血清コレステロール上昇、CK上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	
血液		赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑	血小板減少

	0.1~1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒、じん麻疹、光線過敏症	多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔		(連用により)歯肉肥厚	
その他	全身倦怠感	しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少	女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

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。

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

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

(錠)

14.1.1 分割後は早めに使用すること。分割後に使用するには、遮光の上30日以内に使用すること。

(OD錠)

14.1.2 分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

14.2 薬剤交付時の注意

(製剤共通)

14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(OD錠)

14.2.2 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

14.2.3 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

(OD錠)

20.1 アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

22. 包装

(ノルバスク錠2.5mg)

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、700錠[14錠(PTP)×50]、1,000錠[10錠(PTP)×100]、500錠(瓶)

(ノルバスク錠5mg)

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、700錠[14錠(PTP)×50]、1,000錠[10錠(PTP)×100]、500錠(瓶)

(ノルバスク錠10mg)

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、500錠(瓶)

(ノルバスクOD錠2.5mg)

100錠[10錠(PTP、乾燥剤入り)×10]、500錠[10錠(PTP、乾燥剤入り)×50]、700錠[14錠(PTP、乾燥剤入り)×50]、1,000錠[10錠(PTP、乾燥剤入り)×100]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

(ノルバスクOD錠5mg)

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、700錠[14錠(PTP)×50]、1,000錠[10錠(PTP)×100]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

(ノルバスクOD錠10mg)

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[10錠(PTP)×50]、500錠(瓶、乾燥剤入り)

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

- 警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。
- 詳細は添付文書をご覧ください。

**2022年12月改訂(第3版)
*2021年9月改訂(第2版)

*製造販売元

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

2023年4月作成

UAL38N005A