

2022年12月-2023年1月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

アムロジピン錠 5mg 「日医工」

アムロジピン錠 10mg 「日医工」

製造販売元：日医工株式会社

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」

アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」

製造販売元：日医工株式会社

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「QQ」

アムロジピン錠 5mg 「QQ」

アムロジピン錠 10mg 「QQ」

製造販売元：救急薬品工業株式会社

発 売 元：日医工株式会社

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「タイヨー」

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」

アムロジピン錠 10mg 「タイヨー」

製造販売元：大興製薬株式会社

発 売 元：日医工株式会社

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「TYK」

アムロジピン錠 5mg 「TYK」

アムロジピン錠 10mg 「TYK」

製造販売元：コーアバイオテックベイ株式会社

発 売 元：日医工株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、アムロジピンベシル酸塩製剤（配合剤を除く）において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____：通知改訂、 _____：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>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</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p> <p>2. <u>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</u></p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与する場合には、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</u>〔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〕。</p> <p>(2) 省略（変更なし）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと〔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〕。</p> <p>(2) 省略</p>

※上記新旧対照表はアムロジピン錠 2.5mg・5mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業¹⁾」(厚生労働省)において、医師、薬剤師、生殖毒性の専門家等で構成される情報提供ワーキンググループを設置し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組が行われております。

アムロジピンベシル酸塩は、その先発医薬品の初回承認に係る審査で評価された非臨床試験において、妊娠末期の投与により妊娠期間及び分娩時間の延長が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は禁忌とされておりました²⁾。

今般、妊娠全期間において厳格な血圧コントロールが求められるようになってきた医療環境を踏まえ、アムロジピンベシル酸塩製剤(配合剤を除く)の添付文書における「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への注意事項の適切性について検討された結果、「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する」旨の注意喚起を「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載することが適切であると判断されたため、弊社製品の添付文書を改訂いたしました³⁾。

(参考)

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.355 (厚生労働省医薬・生活衛生局発行)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000307752.pdf>)
- 2) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991；42 (2)：167-176
- 3) 令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料1-2 アムロジピンベシル酸塩 調査結果報告書及び添付文書
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015136.pdf>)

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「日医工」



(01)1498737605519

アムロジピン錠 10mg 「日医工」



(01)14987376055816

アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg 「日医工」



(01)14987376055113

アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」



(01)14987376058619

アムロジピン錠 「QQ」



(01)14987123406090

アムロジピン錠 「タイヨー」



(01)14987123406366

アムロジピン錠 「TYK」



(01)14987123400487

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。