



2022年12月

使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

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「科研」
アムロジピン錠5mg「科研」
アムロジピン錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate Tab.

高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

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「科研」
アムロジピンOD錠5mg「科研」
アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」等を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」、アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」 共通の改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

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>（省略、番号の削除のみ）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 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〕</p> <p>2. （省略）</p>
<p>【使用上の注意】</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>【使用上の注意】</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>

■アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) 堀本政夫他：応用薬理. 1991；42（2）：167-176 2) Naito T, et al. : J Hum Lact. 2015；31（2）：301-306 3) ～ 6)（省略、番号繰り下げ）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 ←追加 1) Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31（2）：301, 2015. 2) ～ 5)（省略）</p>

■アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) 堀本政夫、他. 応用薬理. 1991；42（2）：167-76 2) Naito T, et al. J Hum Lact. 2015；31（2）：301-6 3) ～ 5)（省略、番号繰り下げ）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 ←追加 1) Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31（2）, 301（2015） 2) ～ 4)（省略）</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2022年12月5日付）による改訂

「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除いたしました。また、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を一部改訂し、主要文献を追加いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」（2023年2月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」^{てんぶん}を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アムロジピン錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042352003

アムロジピンOD錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042352508

アムロジピン錠2.5mg・錠5mg・錠10mg「科研」



KAKEN

発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

DAITO 日イト株式会社

富山県富山市八日町326番地

アムロジピンOD錠2.5mg・OD錠5mg・OD錠10mg「科研」



KAKEN

発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂560番地1