

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

製造販売元  
キョーリンリメディオ株式会社  
富山県南砺市井波885番地

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）  
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬 処方箋医薬品<sup>※</sup>

**アムロジピン錠2.5mg「杏林」**

**アムロジピン錠5mg「杏林」**

**アムロジピン錠10mg「杏林」**

AMLODIPINE Tablets “KYORIN”

高血圧症・狭心症治療剤（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

劇薬 処方箋医薬品<sup>※</sup>

**アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」**

**アムロジピンOD錠5mg「杏林」**

**アムロジピンOD錠10mg「杏林」**

AMLODIPINE OD Tablets “KYORIN”

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のアムロジピン錠2.5mg「杏林」／アムロジピン錠5mg「杏林」／アムロジピン錠10mg「杏林」／アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」／アムロジピンOD錠5mg「杏林」／アムロジピンOD錠10mg「杏林」の「使用上の注意」を一部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。

### 1. 改訂内容（下線\_\_\_\_\_部：改訂箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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） 2. 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
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～3) 一省略— 4) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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。	<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～3) 一省略— 4) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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不全の発症に注意すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 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、 <u>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</u> 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。 <sup>1)</sup> 〕 (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。〕 (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

#### 【主要文献】

1) 堀本政夫ほか：応用薬理 42(2)：167, 1991

◇裏面もご覧ください

## 2. 改訂理由

令和4年12月5日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項の、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」に関する注意喚起を削除いたしました。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」に関する注意喚起を追記いたしました。それに伴い、主要文献を追加いたしました。

2022年11月、妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として、厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」は、アムロジピンベシル酸塩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」への投与について、「禁忌」の項から削除し、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」旨の注意喚起に改訂することが適切であると判断しました。これを受け、当局が添付文書改訂案について検討しました。本件について、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 安全対策調査会にて検討された結果、上記提案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。

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  
アムロジピンベシル酸塩の使用上の注意の改訂について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015136.pdf>

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

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 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060306378

アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060306453



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099