

－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

高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

2022 年 12 月

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 「KN」

アムロジピン錠 5mg 「KN」

アムロジピン錠 10mg 「KN」

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

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 「KN」

アムロジピン OD 錠 5mg 「KN」

アムロジピン OD 錠 10mg 「KN」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を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。

■改訂の概要

項目	内容
禁忌	・「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」を削除
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	・「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。」を「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。」に改訂

■改訂内容

改訂後	改訂前
<p>【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</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (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</p>
<p>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。〕²⁾ (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。〕²⁾</p>	<p>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。〕¹⁾</p>

【主要文献】

- 1)堀本政夫ほか：応用薬理.、42(2)、167-176(1991)
 - 2)小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)
- 以下略(変更なし)

—————：薬生安通知による削除部分

=====：薬生安通知による改訂部分

■改訂理由


【薬生安通知】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年12月5日付)に基づき改訂いたしました。

*改訂内容につきましては、DSU No.314(2023年2月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は 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>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

 0120-37-0690