

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

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「サンド」

アムロジピンOD錠 5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 10mg「サンド」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

【改訂内容（_____：変更箇所 _____：削除箇所）】

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 【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 | 【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（「6. 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 |
| 【使用上の注意】 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、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。 ¹⁾ 〕 (2) 省略 | 【使用上の注意】 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) 省略 |

【主要文献】

1) 堀本政夫ほか：応用薬理. 42 (2), 167 (1991)

【改訂理由】

アムロジピンベシル酸塩製剤の使用上の注意と整合を図るため、「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

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 (DSU) No. 314」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)