

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 22-12

高血圧症・狭心症治療薬

持続性Ca拮抗薬

**アムロジピン錠2.5mg「タカタ」**

**アムロジピン錠5mg「タカタ」**

**アムロジピン錠10mg「タカタ」**

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

**アムロジピンOD錠2.5mg「タカタ」**

**アムロジピンOD錠5mg「タカタ」**

**アムロジピンOD錠10mg「タカタ」**

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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年12月

製造販売 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は削除または変更部分)
<p><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</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 1. <del>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)</del> 2. <del>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</del></p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>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。</p>

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は削除または変更部分)
<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<sup>1)</sup>。〕</p> <p>(2) 省略</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>
<p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 堀本政夫他:応用薬理, 42(2):167-176, 1991. 2) Naito T., et al.: J. Hum. Lact., 31(2):301, 2015. 3) 以降 省略</p>	<p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) Naito T., et al.: J. Hum. Lact., 31(2):301, 2015. 2) 以降 省略</p>

## 2. 改訂理由

### 2. 1: 薬生安指示

#### ●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）

- ・【禁忌】の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」の記載を削除
- ・「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項の記載を「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のみ投与すること。」に変更

令和4年11月8日付、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のアムロジピンベシル酸塩の調査結果報告書に基づき、改訂いたしました。

### 2. 2: 自主改訂

#### ●「4.副作用(1)重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

平成29年3月14日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、変更いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

アムロジピン錠「タカタ」



(01)14987120217309

アムロジピンOD錠「タカタ」



(01)14987120217606

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813