

2022年12月
鶴原製薬株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」 アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和4年12月5日付け薬生安発1205第1号の指示により、弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」/アムロジピン錠5mg「ツルハラ」/アムロジピン錠10mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

尚、アムロジピンは本邦の高血圧治療ガイドラインでは第一選択薬の一つとされております。今回の改訂により、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」につきましては、禁忌の項目より削除されておりますが、ベネフィットとリスクを勘案して使用する必要がございます。医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議においても、Ca拮抗薬の使用による上部消化管奇形のリスク増加が認められたとの報告があるものの、本薬の使用による先天異常のリスク増加は認められなかったとの報告、Ca拮抗薬（6報のうち2報は本薬を含むことを記載）の使用による先天異常のリスク増加は認められなかったとの複数の報告があることを踏まえると、妊婦への使用に関してはベネフィットとリスクを十分検討のうえ、有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみご使用頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項を下記の通り削除致します。（取り消し線部削除箇所）

改訂後	現行
【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 〔「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、授乳婦等への投与の項を下記の通り改訂致します。（下線部改訂箇所）

改訂後	現行
（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。〕 2) （省略）	（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) <u>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。</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) （省略）

以上