

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

2022年12月

製造販売元 シオノケミカル株式会社
販売元 扶桑薬品工業株式会社

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)

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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「フソー」
アムロジピン錠5mg「フソー」
アムロジピン錠10mg「フソー」

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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「フソー」
アムロジピンOD錠5mg「フソー」
アムロジピンOD錠10mg「フソー」

このたび、標記製品につきまして、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。

1. 改訂内容(薬生安通知: _____部変更、_____部削除)

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>【使用上の注意】</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は、<u>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。¹⁾]</p> <p>(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>【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>【使用上の注意】</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) 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 政夫他:応用薬理. 1991;42(2):167-176

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2022年12月5日付)に基づき、「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU) No.314 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。

スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

アムロジピン錠「フソー」:



(01)14987197115218

アムロジピン OD 錠「フソー」:



(01)14987197115164

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部

TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139