

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

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品

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「アメル」
アムロジピン錠 5mg「アメル」
アムロジピン錠 10mg「アメル」

AMLODIPINE

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「アメル」
アムロジピンOD錠 5mg「アメル」
アムロジピンOD錠 10mg「アメル」

AMLODIPINE OD

2022年12月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムロジピン錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg「アメル」』及び『アムロジピン OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2018年10月改訂)
【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)】 <u>(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]</u> <u>(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</u>
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 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⁾ 。]	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) 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⁾ 。]
〈主要文献〉 1) 堀本政夫ほか：応用薬理，42 (2)，167-176 (1991) 2) ~8) - 現行の1) ~7) -	〈主要文献〉 1) ~7) 一略—

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和4年12月5日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「【禁忌】」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

妊娠全期間において厳格な血圧コントロールが求められるようになってきた医療環境を踏まえ、厚生労働省が設置したワーキンググループにより、積極的適応のない場合の高血圧に対して第一選択薬とされているCa拮抗薬のうち医療現場での処方割合の高いアムロジピンベシル酸塩について、添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (婦人)」の適正性が検討され、報告書が取りまとめられました。報告書を受けて、厚生労働省は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に本薬の妊産婦等に係る「使用上の注意」の改訂に関する調査を依頼しました。

機構による調査を踏まえた専門協議の結果、アムロジピンベシル酸塩の添付文書の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (婦人)」を削除し、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妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (婦人) に投与することは可能と判断されたため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年2月に発行予定のDSU No.314に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。