

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月
住友ファーマ株式会社

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
アムロジン[®]錠2.5mg / 錠5mg / 錠10mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジン[®]OD錠2.5mg / 錠5mg / 錠10mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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】「使用上の注意」の改訂（改訂箇所を抜粋）

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略）（改訂前の2.2のとおり）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]。 2.2 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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4 （略） 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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⁾。</u> 9.6～9.8 （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4 （略） 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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¹⁾。</u> [2.1参照] 9.6～9.8 （略）

1) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991; 42 (2) : 167-176

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【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(薬生安通知)による改訂

本剤では、ラットを用いた周産期・授乳期投与試験の高用量群（10 mg/kg）において妊娠期間の延長、分娩障害（分娩時間の延長）及び分娩障害に伴うとみられる出生率の低下及び出生生存率の低下が認められたため、1993年10月アムロジン錠承認時より、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への使用を「禁忌」としてきました。

厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」では、妊婦等における最新の知見の電子化された添付文書（以下、電子添文）への反映を推進する取組を行っており、今般、日本循環器学会より妊婦禁忌の解除の要望を受けたことも踏まえ、アムロジピンの電子添文における「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。」の注意喚起の適正性を検討しました。国内外のガイドライン・海外の添付文書の記載状況、動物実験のデータから推測される臨床上のリスク、公表文献のシステマティックレビューなどの検討結果から、本剤の「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与について、「禁忌」の項から削除し、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」旨の注意喚起に改訂することが適切であると判断されました。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査を行い、電子添文改訂案を作成し、「令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会」にて検討された結果、上記提案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。

このお知らせ及び最新の電子添文は、当社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.314に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品のGS1バーコードはこちら

アムロジン[®]錠 2.5mg/錠 5mg/錠 10mg/OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg/OD 錠 10mg



(01)14987116156582

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

