

添付文書改訂のお知らせ

2022年12月

製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社

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

ノルバスグ[®]錠 2.5mg

ノルバスグ[®]錠 5mg

ノルバスグ[®]錠 10mg

NORVASC[®] Tablets

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

ノルバスグ[®]OD錠 2.5mg

ノルバスグ[®]OD錠 5mg

ノルバスグ[®]OD錠 10mg

NORVASC[®] OD Tablets

製造販売：ファイザーUPJ合同会社
販売：ヴィアトリス製薬株式会社

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

アムロジピン錠 2.5mg「ファイザー」

アムロジピン錠 5mg「ファイザー」

アムロジピン錠 10mg「ファイザー」

AMLODIPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

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「ファイザー」

アムロジピンOD錠 5mg「ファイザー」

アムロジピンOD錠 10mg「ファイザー」

AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の注意事項等情報を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、次頁の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ジ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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3（省略） 9.5 妊婦 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。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>〔9.5参照〕 2.2 ジ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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3（省略） 9.5 妊婦 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。〔2.1参照〕</p>

【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による改訂「禁忌」及び「特定の背景を有する患者に関する注意(妊婦)」の項

厚生労働省の委託事業として、妊娠と薬情報センター(国立成育医療研究センター)にて、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の整理・評価と電子添文への反映を推進する取り組みが行われています。

今般、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、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本薬について、妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与に関しては、「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を記載することが適切であると判断されました。

妊娠と薬情報センターの報告を受けて行われた医薬品医療機器総合機構による調査結果を受け、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^{注)}において、注意事項等情報の改訂が了承されたため、改訂いたしました。

注)資料 1-2_アムロジピンベシル酸塩の使用上の注意の改訂について：

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015136.pdf>

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ノルバスク錠 2.5mg/5mg/10mg
ノルバスク OD 錠 2.5mg/5mg/10mg

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」
アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」

