

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「NS」

アムロジピン錠 5mg「NS」

アムロジピン錠 10mg「NS」

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「NS」

アムロジピンOD錠 5mg「NS」

アムロジピンOD錠 10mg「NS」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記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（ ____部：通知による改訂 _____部：通知による削除 _____部：記載整備）

改訂後	改訂前
【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. <u>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> 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】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～ 3) 現行のとおり 4) 横紋筋融解症 ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による 急性腎障害 の発症に注意すること。	【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～ 3) 省略 4) 横紋筋融解症 ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による 急性腎不全 の発症に注意すること。
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 ¹⁾ 。〕 (2) 現行のとおり	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
【主要文献】 1) <u>堀本政夫他：応用薬理. 1991；42(2)：167-176</u> 現行の1)～4)を2)～5)に繰り下げ	【主要文献】 1) ～ 4) 省略

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）に基づく改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.314 2023年2月）に掲載される予定です。

最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アムロジピン錠「NS」



(01)14987447534011

アムロジピンOD錠「NS」



(01)14987447541019