

別紙 1

【薬効分類】 2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u>	禁忌 (削除)
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <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。〕	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <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。〕

【参考】 堀本政夫，他：応用薬理 1991;42(2):167-176

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>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。</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。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>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。</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。</p>

【参考】堀本政夫, 他 : 応用薬理 1991;42(2):167-176