

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年12月

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「JG」

アムロジピン錠 5mg「JG」

アムロジピン錠 10mg「JG」

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠 2.5mg「JG」

アムロジピンOD錠 5mg「JG」

アムロジピンOD錠 10mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

改訂後	改訂前
<p>【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</p> <p>【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) <変更なし> 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。 (2)その他の副作用 <変更なし></p> <p>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) <変更なし></p> <p>【主要文献】 1)堀本政夫ほか：応用薬理. 1991；42（2）：167-176 2)～9) <変更なし：変更前の1)～8) ※></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (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</p> <p>【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。 (2)その他の副作用 <省略></p> <p>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) <省略></p> <p>【主要文献】 1)～8) ※<省略></p>

※アムロジピン OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg/OD 錠 10mg「JG」は「1)～6)」となります。

(2022年12月改訂)

2. 改訂内容

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年12月5日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項より「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を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へ変更いたしました。

<改訂理由>

「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において設置された情報提供ワーキンググループにて、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」の適正性について報告書を取りまとめた。

医薬品医療機器総合機構は、報告書、機構における調査結果及び本薬の医療上のニーズを踏まえ、以下の点から、本薬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」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本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは可能と判断した。

- ・本邦の高血圧治療ガイドラインにおいて、Ca拮抗薬はアンジオテンシン受容体拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素II阻害薬、利尿薬とともに、積極的適応のない場合の高血圧に対して投与すべき降圧薬（第一選択薬）の一つとされていること。
- ・副作用報告において、動物試験から懸念された妊娠期間及び分娩時間の延長に関連する報告はなかったこと。なお、WG報告書では、妊娠期間及び分娩時間の延長については、通常の診療内においても発生することであり、「産婦人科診療ガイドライン産科編（2020）」等も参考にして、対応することが可能であると判断されている。
- ・国内外のガイドラインにおいて、本薬の妊婦への使用に関して安全性上の懸念を示す特段の記載は確認できなかったこと。
- ・海外添付文書（米国、英国、カナダ、オーストラリア）について、いずれの国においても本薬は妊婦に対して禁忌とされていないこと。
- ・先天異常リスクについて、臨床使用に関する公表文献において、Ca拮抗薬の使用による上部消化管奇形のリスク増加が認められたとの報告があるものの、本薬の使用による先天異常のリスク増加は認められなかったとの報告、Ca拮抗薬（6報のうち2報は本薬を含むことを記載）の使用による先天異常のリスク増加は認められなかったとの複数の報告があることを踏まえると、本薬により先天異常のリスクが増加するか否かについて、一致した見解が得られていないこと。

専門委員からは、以下の意見が出された上で概ね支持され、使用上の注意を改訂して差し支えないと判断された。

- ・国際的なガイドラインで使用を推奨されているのはCa拮抗薬という記載がニフェジピンと記載されており、基本的にはニフェジピンを第一選択に使用されるものと思われる。ニフェジピンほど臨床データが豊富ではない可能性があることは懸念される。
- ・本邦でのみ、診療で対処可能な懸念（非臨床試験で示された妊娠延長、分娩時間の延長）を根拠に禁忌とすることは過度の対応と考える。

<参考情報>

令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29305.html

- ・本剤の適正使用のため、妊婦等への投与可否ご検討時のご参考となりましたら幸いです。

(2) 次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「副作用(1)重大な副作用4)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG009-009/J-JG038-008