

**「禁忌」及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピン OD 錠 2.5mg「武田テバ」

アムロジピン OD 錠 5mg「武田テバ」

アムロジピン OD 錠 10mg「武田テバ」

この度、標記製品の「禁忌」及び「使用上の注意」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：_____）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>＜現行の(2)。項番号の削除＞</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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></p> <p>(2) <略></p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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⁾〕</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) 堀本他：応用薬理，42(2)，167，1991</p> <p>2) <現行の1)。以降の項番号繰り下げ></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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〕</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1) <略></p>

2. 改訂理由

「禁忌」の項より「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「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」旨の注意喚起を追記（令和4年12月5日付薬生安発1205第1号による改訂）

アムロジピンベシル酸塩（以下、「本薬」）は、先発医薬品の非臨床試験において、妊娠末期の投与により妊娠期間及び分娩時間の延長が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌とされていました。この度、その適正性について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により検討され、厚生労働省の薬事・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おいて審議されました。その結果、本薬の国内副作用症例報告において、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、及び国内外のガイドライン・海外添付文書の記載状況、公表文献からの報告等を踏まえ、「禁忌」の項より「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「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」旨の注意喚起を追記することが適切であると判断されたことから、本剤の添付文書を改訂致しました。本改訂の詳細な経緯につきましては裏面記載の通りです¹⁾。

<妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について>

厚生労働省は、「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業²⁾」において、医師、薬剤師、生殖毒性の専門家等で構成される情報提供ワーキンググループ（以下、「WG」）を設置し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。

本薬は、先発医薬品の非臨床試験において、妊娠末期の投与により妊娠期間及び分娩時間の延長が認められたことから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌とされています。

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、WGにより、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、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」の適正性が検討され、報告書が取りまとめられました。

<独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検討・厚生労働省 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よる審議結果>

WGの報告書を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、添付文書改訂の必要性の検討が行われました。さらに、厚生労働省 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、検討結果について審議が行われました。その結果、下記の点から、「禁忌」の項より「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」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、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が適切であると判断されました。

①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。

②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。

③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。

④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。

⑤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。

<参考>

1) 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会（医薬品安全対策部会安全対策調査会）ホームページ
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

令和4年度第19回 2022年11月22日開催

(1) カルシウム拮抗薬2剤（アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン）の「使用上の注意」の改訂について

2) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 355（厚生労働省医薬品・生活衛生局発行）

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000307752.pdf>)

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 314（2023年1月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(アムロジピンOD錠「武田テバ」) (01)14987123416143