

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 12 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

持続性Ca拮抗剤  
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「TCK」**  
**アムロジピン錠 5mg「TCK」**  
**アムロジピン錠 10mg「TCK」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤  
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「TCK」**  
**アムロジピンOD錠5mg「TCK」**  
**アムロジピンOD錠10mg「TCK」**

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年12月5日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、アムロジピン錠 2.5mg 「TCK」、アムロジピン錠 5mg 「TCK」、アムロジピン錠 10mg 「TCK」、アムロジピン OD 錠 2.5mg 「TCK」、アムロジピン OD 錠 5mg 「TCK」 及びアムロジピン OD 錠 10mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>（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><b>【使用上の注意】</b> 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。] (2) 現行の通り</p>	<p><b>【禁忌】</b>（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</u>（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (2) <u>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</u></p> <p><b>【使用上の注意】</b> 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</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 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（薬生安通知）による改訂】

アムロジピンベシル酸塩製剤について、海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、公表文献、本邦における副作用報告の集積状況等を検討した結果、妊産婦に関する禁忌を解除し、治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する旨の注意喚起に変更することは差し支えないと、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 安全対策調査会において了承されたため。

以下、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 安全対策調査会資料「調査結果報告書」より抜粋

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）は、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、ワーキンググループ報告書では、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。

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する機構の判断は、以下の意見が出された上で、専門委員に概ね支持された。

- ・国際的なガイドラインで使用を推奨されているのはCa拮抗薬という記載か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。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（<https://www.tatsumi-kagaku.com/>）及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

アムロジピン錠「TCK」：  
(01)14987124130314

アムロジピン OD 錠「TCK」：  
(01)14987124133216

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 12 月



販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元  
辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

持続性Ca拮抗剤

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「TCK」

アムロジピン錠 5mg「TCK」

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年12月5日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、アムロジピン錠 2.5mg「TCK」及びアムロジピン錠 5mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

薬生安通知による変更箇所

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】 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) 現行の通り</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(「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】 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>

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 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（薬生安通知）による改訂】

アムロジピンベシル酸塩製剤について、海外添付文書の記載状況、国内外のガイドライン、公表文献、本邦における副作用報告の集積状況等を検討した結果、妊産婦に関する禁忌を解除し、治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する旨の注意喚起に変更することは差し支えないと、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 安全対策調査会において了承されたため。

以下、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 安全対策調査会資料「調査結果報告書」より抜粋

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）は、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、ワーキンググループ報告書では、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。

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する機構の判断は、以下の意見が出された上で、専門委員に概ね支持された。

- ・国際的なガイドラインで使用を推奨されているのはCa拮抗薬という記載か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。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987923300505