

令和4年12月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：アムロジピン錠 2.5mg「YD」

アムロジピン錠 5mg「YD」

アムロジピン錠 10mg「YD」

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

製品名：アムロジピンOD錠 2.5mg「YD」

アムロジピンOD錠 5mg「YD」

アムロジピンOD錠 10mg「YD」

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前(一部:削除)
<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>[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) <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>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) 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) <u>堀本政夫ほか:応用薬理 42(2):167-176, 1991</u> 2)~8) 改訂前の文献 1)~7) の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献] 1) Naito T. et al.: J Hum Lact 31(2):301, 2015 2) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 3) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 4) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 5) (株)陽進堂社内資料:安定性試験 6) (株)陽進堂社内資料:安定性試験 7) (株)陽進堂社内資料:安定性試験</p>

⇒次頁もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈改訂理由〉

・「禁忌」の項からの妊婦への投与削除、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の一部改訂及び「主要文献」の追加

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基づき、改訂致しました。

アムロジピンベシル酸塩については、その先発医薬品の初回承認に係る審査で評価された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」が禁忌とされておりました。

一方で、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、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」）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。

その結果、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されました。

- ・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。

●DSU No.314(2023年2月発行)掲載予定

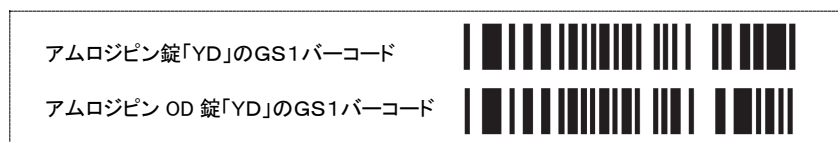
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

●改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)

及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、

PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。



●PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上