

「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
劇薬、処方箋医薬品^{※1)}

2022年12月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オーハラ」

アムロジピン錠5mg「オーハラ」

アムロジピン錠10mg「オーハラ」

AMLODIPINE TABLETS 2.5mg「OHARA」

AMLODIPINE TABLETS 5mg「OHARA」

AMLODIPINE TABLETS 10mg「OHARA」

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所（薬生安通知）、部：削除箇所（薬生安通知）〕

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>【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】 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) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている²⁾。〕</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) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている¹⁾。〕</p>
<p>【主要文献】 1) 堀本政夫ほか:応用薬理. 1991;42 (2) :167-176 2) ~8) <略:改訂前 1)~7) を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】 1) ~7) <略></p>

2. 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（令和4年12月5日付）に基づき改訂いたしました。

3. アムロジピン製剤の妊婦への投与禁忌解除について

国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターが設置する情報提供ワーキンググループが、妊婦への投与禁忌となっていた高血圧治療薬「アムロジピン」と「ニフェジピン」を妊娠中に使用した場合における胎児への影響について、情報収集・評価を行っています。その結果、先天異常の発生するリスクを大きく増加させるとは考えにくいという結論に至り、「アムロジピン」と「ニフェジピン」の添付文書における妊婦への投与禁忌の解除を求める報告書を厚生労働省に提出しました。

その後、2022年11月22日に開催された厚生労働省 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、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）の妊婦への投与禁忌を解除する添付文書の記載改訂案が了承され、同年12月5日に薬生安通知が発出されました^{1)、2)}。

今般、本通知に基づき弊社アムロジピン製剤の使用上の注意を改訂いたします。

なお、アムロジピンは、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ます³⁾。また、アムロジピンに関する調査結果報告書には、「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」と記載されています⁴⁾。

つきましては、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ようお願い申し上げます。

1) 国立成育医療研究センター プレスリリース

<https://www.ncchd.go.jp/press/2022/1201.html>

2) 厚生労働省 令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会

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

3) 堀本正夫ほか：応用薬理. 1991;42(2):167-176

4) 厚生労働省 令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会 資料1-2 アムロジピンベシル酸塩 調査結果報告書及び添付文書 V. WG 報告書及び「IV. 機構における調査」を踏まえた機構の判断 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29305.html

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.314」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS⑦