

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「明治」**

**アムロジピン錠5mg「明治」**

**アムロジピン錠10mg「明治」**

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「明治」**

**アムロジピンOD錠5mg「明治」**

**アムロジピンOD錠10mg「明治」**

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
<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	<b>禁忌</b> (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 (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
<b>(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 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) (省略、変更なし)	<b>(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 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)

\_\_\_\_\_ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

..... : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による削除箇所

## II. 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による改訂

#### ●「禁忌」「妊婦への投与」の改訂

妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループの調査結果を受け、令和4年11月22日 令和4年度第19回 医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて検討され、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。

医薬品等安全対策部会安全対策調査会で報告された調査結果は以下の通り。

- 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こと。
- 国内外のガイドラインにおいて、アムロジピン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アムロジピン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、アムロジピン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、アムロジピン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。

### —お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA 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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222677452  
アムロジピン錠2.5mg・5mg



(01)14987222700532  
アムロジピンOD錠2.5mg・5mg



(01)14987222614143  
アムロジピン錠10mg、OD錠10mg