

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

アムロジピンOD錠5mg「トーフ」

アムロジピンOD錠10mg「トーフ」

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錠

アムロジピン錠2.5mg「トーフ」

アムロジピン錠5mg「トーフ」

アムロジピン錠10mg「トーフ」

持続性Ca拮抗剤
－高血圧・狭心症治療剤－

ニフェジピンCR錠10mg「トーフ」

ニフェジピンCR錠20mg「トーフ」

ニフェジピンCR錠40mg「トーフ」

《ニフェジピン徐放錠》

持続性Ca拮抗剤
－高血圧・狭心症治療剤－

ニフェジピンL錠10mg「トーフ」

ニフェジピンL錠20mg「トーフ」

《ニフェジピン徐放錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- ・禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除する。
- ・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、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を可能とする。

(次頁へ続く)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>



2. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

<アムロジピン OD 錠・錠「トーフ」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(削除)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。〕</p>

<ニフェジピン CR 錠・L 錠「トーフ」>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(削除)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2)妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(削除)</p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1)妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>2)妊娠20週以降の妊婦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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p>

3. 改訂理由

「禁忌」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

(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く改訂)

厚生労働省「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の情報提供ワーキンググループ(以下、「WG」)により、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、Ca拮抗薬のうち医療現場での処方割合の高いアムロジピン及びニフェジピンについて、妊婦・授乳婦への投与に関するWG報告書が取りまとめられました。

WG報告書を受けて、PMDAで両薬剤の妊産婦等に係る「使用上の注意」改訂に関する調査結果報告書が取りまとめられ、令和4年11月22日、厚生労働省医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、この内容が審議された結果、今回の改訂を行うこととなりました。

※詳細は以下の安全対策調査会資料をご確認ください。

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

資料中に記載されている調査結果の概要は以下のとおりです。

<アムロジピンベシル酸塩>

- ・本邦の高血圧治療ガイドラインにおいて、Ca拮抗薬は、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。
- ・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。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。
- ・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。
- ・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。

<ニフェジピン>

- ・本邦の高血圧治療ガイドラインにおいて、Ca拮抗薬は、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。
- ・国内外のガイドラインにおいて、本薬は妊娠初期を含め妊娠中の降圧薬の第一選択薬又は第二選択薬として推奨されている。
- ・臨床使用に関する公表文献において、妊娠初期におけるCa拮抗薬の使用による上部消化管奇形、妊娠初期の使用であるかは不明であるが本薬の使用による頭蓋顔面奇形又は右心系の狭窄・閉塞病変のリスク増加が認められたとの報告がある。一方で、妊娠初期の使用であるかは不明であるが、本薬の使用により上部消化管奇形の一つである食道閉塞のリスク増加は認められなかったとの報告、妊娠初期のCa拮抗薬(6報のうち3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も踏まえると、妊娠初期における本薬の使用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。
- ・海外添付文書(米国、英国、カナダ、オーストラリア)について、カナダ及びオーストラリアでは非臨床試験で催奇形性が認められていることから禁忌とされている一方で、米国と英国では禁忌とされておらずベネフィットとリスクを勘案して使用することが可能とされており、妊婦に対する禁忌要否は一致していない。