

持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤
劇薬・処方箋医薬品

2022年12月

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「サワイ」
アムロジピン錠5mg「サワイ」
アムロジピン錠10mg「サワイ」

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

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「サワイ」
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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)等に基づき、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (— 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目削除〉</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>【主要文献】 1) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991；42(2)：167-176</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)</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。〕</p> <p>【主要文献】 〈該当項目なし〉</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に基づく改訂

本剤の妊婦等への使用については、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」が禁忌とされてきましたが、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、妊婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。

厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター」のワーキンググループ(以下、「WG」)は、報告書を取りまとめ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与について、「禁忌」の項から削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意喚起を記載することが適切であると判断しました。

WG報告書を受け、PMDAにより電子添文改訂の必要性についての調査・検討が行われ、令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会にて検討された結果、上記提案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。

3. 調査結果

以下に調査結果の概要をお示し致します。

- 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こと。
- 国内外のガイドラインにおいて、本剤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)において、いずれの国においても本剤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、本剤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や、Ca拮抗薬(6報のうち2報は本剤を含むことを記載)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もあることから、本剤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。

<参考情報>

令和4年度第19回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

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

本剤を妊婦等にご使用される場合は、これらの情報をもとに投与の可否についてご検討いただき、本剤の適正使用をお願い申し上げます。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。