

令和4年12月

発売元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

「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

アムロジピンODフィルム2.5mg「QQ」 アムロジピンODフィルム5mg「QQ」 (アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊フィルム)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、薬生安通知により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に関しましては、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。

敬具

記

改訂後 (___ : 変更)	改訂前 (— : 削除、___ : 変更)
【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	【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) (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
【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⁾ 〕	【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〕。

【参考】1) 堀本政夫ほか：応用薬理。1991；42 (2)：167-176

〈改訂の経緯〉

厚生労働省は、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業¹⁾において、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を設置し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っております。

アムロジピンベシル酸塩は、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婦人」が禁忌とされておりました。²⁾

今般、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、アムロジピンベシル酸塩製剤（配合剤を除く）の添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」の適正性について検討された結果、禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」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のみ投与する」旨の注意喚起情報を「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載することが適正であると判断されたため、本製品の添付文書を改訂いたしました。³⁾

【参考】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 355（厚生労働省医薬品・生活衛生局）
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000307752.pdf>)
- 2) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991；42（2）：167-176
- 3) 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
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015136.pdf>)

〈DSU 掲載〉

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2月発行）に掲載予定です。

〈お問い合わせ先〉

株式会社バイオメディクス

安全管理室 TEL 03-5244-9264 FAX 03-5244-9265

以 上