

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 東和薬品株式会社

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/20mg/40mg 「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。

2. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (削除)	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） <u>(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）</u>
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (削除) (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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。] (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。] 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。]

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。

<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。

4. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS 1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間: 2023年7月31日まで)させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

J-T0001-001