

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年12月

カルシウム拮抗剤・ニフェジピン持続性製剤
日本薬局方 ニフェジピン徐放カプセル
セパミット®-Rカプセル10
セパミット®-Rカプセル20
SEPAMIT®-R Capsules

カルシウム拮抗剤・ニフェジピン持続性製剤
日本薬局方 ニフェジピン腸溶細粒
セパミット®-R細粒2%
SEPAMIT®-R Fine Granules

カルシウム拮抗剤・ニフェジピン固溶体製剤
日本薬局方 ニフェジピン細粒
セパミット®細粒1%
SEPAMIT® Fine Granules 1%

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項より「妊婦（妊娠20週未満）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のみ投与する旨の注意喚起へ変更いたしました。

<改訂理由>

「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において設置された情報提供ワーキンググループにて、添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適正性について報告書を取りまとめた。

医薬品医療機器総合機構は、報告書、機構における調査結果及び本薬の医療上のニーズを踏まえ、以下の点から、本薬の添付文書の禁忌から「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した。

- ・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。
- ・国内外のガイドラインにおいて、ニフェジピン製剤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こと。
- ・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剤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、本剤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や、妊娠初期のCa拮抗薬（6報のうち3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、妊娠初期における本剤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、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こと。

機構の判断について、全ての専門委員より指示され、使用上の注意を改訂して差し支えないと判断された。

<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

- ・本剤の適正使用のため、妊婦等への投与可否ご検討時のご参考となりましたら幸いです。

2. 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。

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

・セパミット-R カプセル 10/-R カプセル 20/-R 細粒 2%

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <変更なし> <変更前の 2.2 削除>→</p> <p>2.2 <変更なし：変更前の2.3></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <省略></p> <p>2.2 妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]</p> <p>2.3 <省略></p>
<p>9.5 妊婦 <変更前の 9.5.1 削除>→</p> <p>9.5.1 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>9.5.2 <変更なし：変更前の 9.5.3></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 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。 [2.2 参照]</p> <p>9.5.2 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のみ投与すること。 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>9.5.3 <省略></p>

・セパミット細粒 1%

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <変更なし> <変更前の(2)削除>→</p> <p>(2)、(3) <変更なし：変更前の(3)、(4) ></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <省略></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婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)、(4) <省略></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <変更前の(1)削除>→</p> <p>(1)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。〔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>(2)、(3) <変更なし：変更前の(3)、(4)></p>	<p>【使用上の注意】</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婦人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。〕</p> <p>(3)、(4) <変更なし></p>

(2022年12月改訂)

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GS1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）させていただきます、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、宜しくご願ひ申し上げます。

※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



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号