

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

高血圧症・狭心症治療剤

ニフェジピンL錠10mg「KPI」

ニフェジピンL錠20mg「KPI」

(ニフェジピン徐放錠)

NIFEDIPINE L Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年12月

alfresa

販売元 **アルフレッサファーマ株式会社**
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元 **京都薬品工業株式会社**
京都市中京区西ノ京月輪町38番地

この度、標記製品につきまして、電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容 [(下線) 部は追記、 (二重下線) 部は削除箇所]

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (2)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婦人</u> [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>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。</u> [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) <u>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。</u> [<u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</u>] 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。]

II. 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よる改訂

ニフェジピン製剤は、製造販売承認以降、非臨床試験において催奇形性が確認されたため、禁忌に「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を設定していましたが、2011年に見直され「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に改訂いたしました。

その後、2016年度に厚生労働省が立ち上げた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の妊婦と薬情報センター情報提供ワーキンググループによって調査が行われ、「妊婦への投与」の項において妊娠20週未満の妊婦又は妊娠している可能性のある女性についても「治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与する」旨の注意喚起を記載した上で、「禁忌」の項から、「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」を削除することが適切であると提言されました。

本件について、(独)医薬品医療機器総合機構の調査を経て、2022年11月22日開催の厚生労働省薬事・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で下記の調査結果より改訂案が了承され、通知が発出されました。

[令和4年度第19回 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-1より、調査結果# (抜粋)]

- ・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ニフェジピン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、ニフェジピン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、妊娠初期におけるニフェジピン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。

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

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.314：2023年1月末公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記のGS1 パーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧ください。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でも、ご覧ください。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ニフェジピン L錠 10mg 「KPI」



(01)14987274138895

ニフェジピン L錠 20mg 「KPI」



(01)14987274138956