

2022年12月

Ca拮抗剤

劇薬・処方箋医薬品

ニフェジピンカプセル 5mg「サワイ」
ニフェジピンカプセル 10mg「サワイ」

持続性Ca拮抗剤 高血圧・狭心症治療剤

劇薬・処方箋医薬品

ニフェジピンCR錠 10mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠 20mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠 40mg「サワイ」

持続性Ca拮抗剤

高血圧・狭心症治療剤

劇薬・処方箋医薬品

ニフェジピンL錠 10mg「サワイ」
ニフェジピンL錠 20mg「サワイ」

(ニフェジピン製剤)

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

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)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)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈該当項目削除〉</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p>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。<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。〕</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。<u>〔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。〕</u></p>	<p style="text-align: center;">【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。<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。〕</u></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にのみ投与すること。<u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</u></p> <p>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。<u>〔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。〕</u></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(妊娠20週未満)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。
- 国内外のガイドラインにおいて、本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)において、妊婦に対する禁忌要否は一致しておらず、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いること。

<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。

持続性Ca拮抗剤
高血圧・狭心症治療剤
劇薬・処方箋医薬品

ニフェジピンL錠10mg「サワイ」
ニフェジピンL錠20mg「サワイ」
(ニフェジピン徐放錠)

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

製造販売元 沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

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)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)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈該当項目削除〉</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>〈該当項目削除〉</p> <p>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。<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。〕</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。<u>〔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。〕</u></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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>【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。<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。〕</u></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にのみ投与すること。<u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</u></p> <p>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。<u>〔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。〕</u></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(妊娠20週未満)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。
- 国内外のガイドラインにおいて、本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)において、妊婦に対する禁忌要否は一致しておらず、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いること。

<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。

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