

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月 (No.2022-13)

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「三和」

ニフェジピンL錠 20mg「三和」

NIFEDIPINE L

(ニフェジピン徐放錠)

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「三和」

ニフェジピンCR錠 20mg「三和」

ニフェジピンCR錠 40mg「三和」

NIFEDIPINE CR

(ニフェジピン徐放錠)

製造販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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. 改訂内容(下線~~~~部、取消線——部：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)

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

2. 改訂理由

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において、カルシウム拮抗薬2剤(アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン)の妊産婦等に係る「使用上の注意」の改訂について検討されました。その結果、ニフェジピンの添付文書の禁忌から「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妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与することは可能と判断されたため、[禁忌]及び[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を改訂しました。

本改訂に関する検討は、以下の「ニフェジピンの使用上の注意の改訂について」にまとめられていますので、あわせてご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015137.pdf>

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>