

## 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤／高血圧・狭心症治療剤

2022 年 12 月

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ニフェジピンL錠10mg「杏林」**

**ニフェジピンL錠20mg「杏林」**

NIFEDIPINE L Tablets

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のニフェジピンL錠10mg「杏林」／ニフェジピンL錠20mg「杏林」の「使用上の注意」を一部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、下記の改訂内容をご参照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：改訂箇所、下線 部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>2. 心原性ショックの患者〔血圧低下により症状が悪化するおそれがある。〕</li></ol>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>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〕</li><li>3. 心原性ショックの患者〔血圧低下により症状が悪化するおそれがある。〕</li></ol>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠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、過度の血圧低下が報告されている。〕</p> <p>(2) ～ (3) 一省略—</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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、過度の血圧低下が報告されている。〕</p> <p>(3) ～ (4) 一省略—</p>

◇裏面もご覧ください

## 2. 改訂理由

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き、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項の、「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に関する注意喚起を削除いたしました。
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の、「妊婦（妊娠20週未満）」に関する注意喚起を削除し、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」に関する注意喚起を追記いたしました。

2022年11月、妊婦等における最新の知見を添付文書に反映することを目的として、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情報提供ワーキンググループ委員会」は、ニフェジピンの添付文書における「妊婦への投与」の項において、妊娠20週未満の妊婦及び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」を削除するよう添付文書を改訂することが適切であると判断しました。これを受け、当局が添付文書改訂案について検討しました。本件について、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。

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  
ニフェジピンの使用上の注意の改訂について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015137.pdf>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。  
本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

ニフェジピン L錠 10mg・20mg 「杏林」



(01)14987060309843



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099