

ニフェジピンカプセル5mg「ツルハラ」
ニフェジピン錠10mg「ツルハラ」
ニフェジピン細粒1%「ツルハラ」
ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」
ニフェジピンL錠20mg「ツルハラ」

使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和4年12月5日付け薬生安発1205第1号の指示により、弊社製品であるニフェジピンカプセル5mg「ツルハラ」／ニフェジピン錠10mg「ツルハラ」／ニフェジピン細粒1%「ツルハラ」／ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」／ニフェジピンL錠20mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。尚、今回の改訂により、「妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」につきましては、禁忌の項目より削除されましたが、ベネフィットとリスクを勘案して使用する必要がございます。医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議においても、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すが、本薬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ございます。一方、妊娠初期の使用であるかは不明ですが、本薬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（6報のうち3報は本薬を含むことを記載）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があることも踏まえると、有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみご使用頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜ニフェジピンカプセル5mg「ツルハラ」／ニフェジピン錠10mg「ツルハラ」／ニフェジピン細粒1%「ツルハラ」＞

◆【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項を下記の通り改訂致します。（下線部改訂、取り消し線部削除）

| 改訂後 | 現行 |
|---|--|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (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。〕 (3) 急性心筋梗塞の患者〔急激な血行動態の変化により、病態が悪化するおそれがある。〕</p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (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〕 (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。〕 (4) 急性心筋梗塞の患者〔急激な血行動態の変化により、病態が悪化するおそれがある。〕</p> |

＜ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」／ニフェジピンL錠20mg「ツルハラ」＞

◆【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項を下記の通り改訂致します。（下線部改訂、取り消し線部削除）

| 改訂後 | 現行 |
|--|---|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (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。〕</p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (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〕 (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。〕</p> |

＜ニフェジピン共通＞

◆【使用上の注意】（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を下記の通り改訂致します。（下線部改訂、取り消し線部削除）

| 改訂後 | 現行 |
|--|--|
| <p>（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （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) 及び3) 現行の3) 及び4)</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。〕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) 及び4) 省略</p> |