

薬生安発 1205 第 1 号
令和 4 年 12 月 5 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

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（令和 4 年 11 月 22 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 2 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 アムロジピンベシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>妊婦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> 〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>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。</u>〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕</p>

【参考】 堀本政夫，他：応用薬理 1991;42(2):167-176

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。</u>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 <u>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>動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。</p>

【参考】堀本政夫, 他 : 応用薬理 1991;42(2):167-176

別紙 2

【薬効分類】 2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 ニフェジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 <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</u></p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <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。〔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><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。〔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</p>	<p>禁忌 （削除）</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （削除）</p> <p><u>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。〕</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</p>

<p>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>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>
---	--

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 <u>妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある女性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。</u></p> <p><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> 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</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 (削除)</p> <p><u>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。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</u></p>

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。

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。