No. 2022－17

医薬品の適正使用に欠かせない情報です．必ずお読み下さい．

使用上の注意改訂のお知らせ

劇　薬
処方箋医薬品注)

持続性Ca拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）

アダラート®CR錠10mg
アダラート®CR錠20mg
アダラート®CR錠40mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2022 年 12 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

Ⅰ．改訂の概要

改訂項目	改　訂　概　要
禁忌	・「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「禁忌」から削除しました。
妊婦，産婦，授乳婦等への投与	・「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。」を削除し、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。」と記載を修正しました。

Ⅱ. 改訂内容

改　訂　前	改　訂　後
■**禁忌**（次の患者には投与しないこと） (1)　（省略） (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)　（省略）	■**禁忌**（次の患者には投与しないこと） (1)　（省略） (2)　（省略）
6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (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．］~~ (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．］ (3)～(4)　（省略）	**6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与** (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．］ (2)～(3)　（省略）

~~――~~：削除箇所　＿＿＿：改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

＜厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂＞

- **「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「禁忌」から削除し、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に「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．」と記載**

厚生労働省での「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において、医師、薬剤師、生殖毒性の専門家等で構成される情報提供ワーキンググループ（以下、「WG」）を設置し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組がおこなわれています。

ニフェジピン（以下、「本剤」）については、ラット、マウス等を用いた毒性試験において催奇形性が確認されたため本剤の製造販売承認時より禁忌に「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」が設定されましたが、平成 23 年（2011 年）に当該禁忌の見直しが検討された結果、当該禁忌は「妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」に改訂されました。

今般、WG により、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、WG により、積極的適応のない場合の高血圧に対して第一選択薬とされている Ca 拮抗薬のうち医療現場での処方割合の高い本剤について、添付文書の禁忌「妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人」の適正性が検討された結果、本剤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、「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」と添付文書を改訂することが適切であるとの報告書がまとめられました。

その後、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調査会[1)]にて審議が行われた結果、本剤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本剤を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ことから、添付文書を改訂することとなりました。

1）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調査会資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29305.html

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023 年 2 月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html* にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

アダラート CR 錠 10mg、20mg、40mg	アダラートCR錠添付文書 (01)14987341102613

製造販売元 バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号