

平成19年2月27日

厚生労働省
医薬食品局長 殿

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 武谷 雄一
周産期委員会委員長 岡村 州樹

ニフェジピンの妊娠 20 週以降の妊産婦への投与についての要望

ニフェジピンは広く世界で妊娠高血圧症の妊産婦に投与され、その有効性、安全性に関する情報が蓄積されております。我が国では、添付文書上、妊産婦への投与は禁忌事項となっており、その根拠は、動物実験で催奇形性作用および胎児毒性が報告されていることにあります。しかしながら、この薬品は、米国においては妊娠高血圧症候群に対する第一選択薬の一つとして位置づけられており、催奇形性が問題とならない妊娠 20 週以降の高血圧症に対して母体および児の状態を十分にモニターしながら投与することによって報告されている有害事象に適切に対処すれば、本薬剤を使用することにより、妊産婦の高血圧症に対し現状より有効な治療を行うことができると考えられます。

製造元のバイエル薬品に検討を依頼いたしましたところ、世界各国の状況と症例調査の結果、添付文書記載内容の変更申請を行いたいとのことです。今回の申請につきましては、診療上の必要性に基づいた日本産科婦人科学会よりの依頼によるものでございますことをご配慮の上、ご審議いただきますように、お願い申し上げます。