

2011年6月1日

厚生労働省 医薬食品局
安全対策課長 殿

MSD株式会社
安全管理責任者
原 満良

要望書

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

要望事項:

弊社のニフェジピン製剤(セパミット[®]細粒1%、セパミット[®]-Rカプセル10/セパミット[®]-Rカプセル20、セパミット[®]-R細粒2%、以下当該製剤とする)について、妊娠 20 週以降の妊産婦を禁忌から除外することのご指示をいただきたい。

背景:

当該製剤の現行添付文書では、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人が禁忌とされている。

一方、社団法人 日本産科婦人科学会から厚生労働省医薬食品局に提出された要望書(平成 19 年 2 月 27 日付)には、ニフェジピンの妊娠 20 週以降の妊産婦への投与禁忌を解除しても問題がないとの見解が示されている。

この状況に鑑み、弊社として検討した結果、以下の理由から、本剤の妊婦への投与禁忌を一部解除することで、患者のリスク・ベネフィットバランスを改善できるものと考え、本要望を行うこととした。

なお、妊婦への使用において、科学的エビデンスはないものの、国内での使用経験が少ないことから、ガイドラインや添付文書の「使用上の注意」において、使用患者の特定や使用方法を明確にし、本剤が適正に使用されるよう細心の注意が必要であると考えます。

要望理由:

1. 日本産科婦人科学会前理事長及び専門医より聞き取りを行い、妊娠 20 週以降の妊婦に本剤を投与するリスク・ベネフィットについて以下のコメントを得た。
 - ・ 理論的に、妊娠 15 週以降は奇形が発生する時期ではないと考えられる
 - ・ 臨床現場において、ニフェジピン使用に対するニーズがあり、妊婦への投与禁忌を一部解除することで、現状より有効な治療が行われると考える
2. 多くの国において、ニフェジピンが妊娠高血圧症の妊産婦に投与されている。
ニフェジピンの妊娠 20 週以降の妊婦への投与が承認されている国:
米国、ドイツ、イギリス、スペイン、ポルトガル、スウェーデン、デンマーク、エルサルバドル、コロンビア、アルゼンチン、ブラジル、台湾、マレーシア、タイ、ニュージーランド

以上