

最近添付文書の改訂がなされた医薬品について

医薬品安全対策情報（DSU）（2024/4 No.409 掲載配信）より

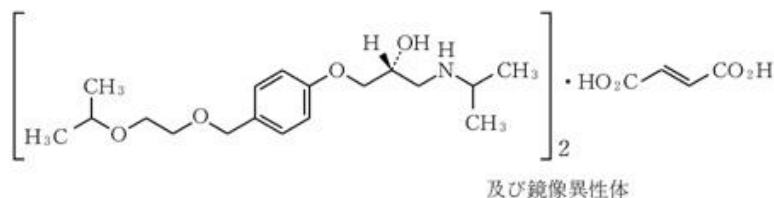
不整脈用剤・ピソプロロールフマル酸塩と血圧降下剤・カルベジロールの「使用上の注意」の改訂
～妊婦への投与の改訂～

①ピソプロロール

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域注）：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。

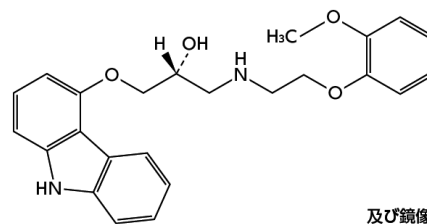
注）本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。



②カルベジロール

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。



及び鏡像異性体

DSUによると、今回の改訂に関して以下のように締めくくられております。今回挙げられた薬品だけではなく、すべての医薬品が必要な方へ必要なだけ届けられればと考えます。

「今回の添付文書の改訂は、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に対し、一律禁止とされていたカルベジロールやビソプロロールの服用を無条件に行えるようにするものではなく、これらの医薬品を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し、治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。」

★編集後記

新年度になっても医薬品不足は継続しております。採算のない薬品は製造販売中止となってきました。一日も早く医薬品の安定供給がなされればと常に思っておりますが、今年度も先が思いやられそうです。



薬剤科. 野村