

報道関係者各位

2022年12月1日
国立成育医療研究センター

**高血圧の治療に使われる2つの薬が“妊婦禁忌”解除へ
～妊娠中に高血圧を抱える女性が、安心して治療に臨める環境づくりに貢献～**

国立成育医療研究センター（所在地：東京都世田谷区大蔵、理事長：五十嵐隆）の妊娠と薬情報センター（センター長：村島温子）が設置する情報提供ワーキンググループは、妊婦への投与が禁忌となっていた高血圧治療薬「アムロジピン」と「ニフェジピン」について、妊娠中の使用による胎児への影響について情報収集・評価を行い、先天異常の発生するリスクを大きく増加させるとは考えにくいという結論に至りました。「アムロジピン」と「ニフェジピン」の2剤の添付文書*における妊婦への使用について禁忌解除を求める報告書を厚生労働省に提出した結果、11月22日に行われた厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において禁忌解除の妥当性が認められ、禁忌の項目から妊婦が除外されることとなりました。

妊娠中の高血圧は母子に悪影響を与えるとされており、適切に血圧を管理することが重要です。しかし、現在の添付文書で妊婦に使用が認められている医薬品のみの使用では血圧がコントロールできない妊婦がいます。

高血圧の治療に通常使用されるカルシウム拮抗薬（アムロジピンとニフェジピン等）は、副作用が少なく効果が高い医薬品です。使用禁忌の対象から妊婦を外すことで、妊娠中の高血圧治療において「アムロジピン」と「ニフェジピン」を必要とする女性が安心して使用できる環境を整備することができました。

*添付文書：医薬品などに添付され、使用上の注意や用法・用量、効能、副作用などを記載している書面。

【妊娠と薬情報センター】

妊娠と薬情報センターは、厚生労働省事業として2005年10月に国立成育医療研究センター内に設置されました。妊娠中や妊娠を希望される女性で、妊娠・授乳中の薬物治療に関して不安を持つ方の相談に対応しています。

この他にも「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、添付文書の記載内容を検討する情報提供ワーキンググループを設置し、妊娠と薬情報センターへの相談で寄せられた情報を分析・評価し報告しています。これまでに、免疫抑制剤3剤（シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリン）について提出した報告書が妊婦禁忌解除に繋がっており、妊娠中もこれらの医薬品が必要な女性が使用を検討できるようになっています。

【本リリースに関する問い合わせ先】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 広報企画室 村上・近藤

電話：03-3416-0181（代表） E-mail:koho@ncehd.go.jp