

平成 23 年 7 月

一般社団法人日本脳卒中学会 会員各位

理事長 小川 彰

ニカルジピン塩酸塩注射薬の添付文書改訂について

本学会会員からのご要望、ならびに脳卒中医療向上・社会保険委員会での慎重な審議に基づき、「ニカルジピン（ペルジピン）静注薬の禁忌事項の見直しに関する日本脳卒中学会からの要望書」を、平成 20 年 10 月 3 日付けで厚生労働省医薬品局安全対策課に提出しておりました。同趣旨の要望書は、ほぼ同時期に日本脳神経外科学会ならびに日本高血圧学会からも提出されております。

このたび、6 月 23 日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で、本件の審議が行われました。翌 24 日付けで、医薬品安全対策課より本学会宛に、添付文書改訂が行われる旨の通知がありましたので、報告致します。

改訂の要点は以下の通りです。

1. 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】のうち、以下の 2 項目を削除

（1）頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者 [出血を促進させる可能性がある。]

（2）脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者 [頭蓋内圧を高めるおそれがある。]

2. 【警告】欄に、次の 1 文を追加

本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。

3. 「1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」に、次の 2 項目を追加

（1）脳出血急性期の患者 [出血を促進させる可能性があるため、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。]

（2）脳出血急性期で頭蓋内圧が亢進している患者 [頭蓋内圧を高めるおそれがあるため、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。]

会員の皆様におかれましては、上記改訂内容を十分にご理解の上、本製剤の適正使用を通じた安全確保にご協力をお願い致します。

以上