事　務　連　絡
平成２３年６月２４日

社団法人日本産科婦人科学会　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「塩酸ラベタロール錠の妊産婦への投与についての要望」について（回答）

平成18年2月23日付けで、貴学会理事長から厚生労働省医薬食品局長あて提出された「塩酸ラベタロール錠の妊産婦への投与についての要望」に関して、関係の製造販売業者に別添のとおり連絡しましたのでお知らせします。

貴学会におかれましては、本改訂内容について貴学会会員に周知をお願いするとともに、ラベタロール塩酸塩製剤の適正使用を通じた安全確保のためご協力いただきますようお願いします。

写

事　務　連　絡
平成２３年６月２４日

グラクソ・スミスクライン株式会社　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「ラベタロール塩酸塩（トランデート錠）妊婦への投与禁忌見直しに関する企業見解」について（回答）

平成23年6月15日付けで、御社から厚生労働省医薬食品局安全対策課長あて提出のあった「ラベタロール塩酸塩（トランデート錠）妊婦への投与禁忌見直しに関する企業見解」について、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における検討結果を踏まえ、下記のとおり回答します。

記

添付文書の「使用上の注意」について、提出された改訂案（別添）のとおり改訂して差し支えない。

別添

【改訂案】ラベタロール塩酸塩

現行	改訂案（下線：改訂箇所）
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （1）～（3）略 （4）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 （「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） （5）略	**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと） （1）～（3）略 （4）削除 （5）略
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと[動物（ラット）において本剤の胎児への移行が認められたとの報告がある]。 （2）略	**6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与** （1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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し、過度の血圧低下とならないよう注意すること。胎児及び新生児に血圧低下、徐脈等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[妊婦への投与例において、胎児に徐脈等、新生児に血圧低下、徐脈等の症状が認められたとの報告がある。] （2）略