

使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠5mg「NS」

アムロジピンOD錠10mg「NS」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年5月

製造販売元 **日新製薬株式会社**

販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「動物実験で母乳中へ移行することが認められている」を「ヒト母乳中へ移行することが報告されている」に改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている¹⁾。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Naito T, et al. : J Hum Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306</p>	<p>【主要文献】</p> <p>略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1