

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 29 年 5 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

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)

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」

アムロジピン錠 5mg 「フソー」

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤
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 「フソー」

アムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」

アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」

一般名：アムロジピンベシル酸塩

この度、標記製品に関しまして、自主改訂により「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内を申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1.改訂内容[_____部:改訂箇所]

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)＜省略＞ (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。 <u>[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]¹⁾</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)＜省略＞ (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。 <u>[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]</u>

【主要文献】

1) Naito, T. et al., J. Hum. Lact., 31(2), 301(2015)

2.改訂理由

先発会社の自主改訂に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報) No.260(平成 29 年 6 月下旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)及び弊社ホームページ(URL:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)においてご確認いただけます。