

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5 月

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・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピンOD錠 2.5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 変更なし (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>	【使用上の注意】 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)

【改訂理由】

アムロジピンベシル酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU) No.260」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)