

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

血圧降下剤

処方箋医薬品

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 0.5mg「アメル」
ドキサゾシン錠 1mg「アメル」
ドキサゾシン錠 2mg「アメル」
ドキサゾシン錠 4mg「アメル」

DOXAZOSIN

2017年4-5月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ドキサゾシン錠 0.5 mg、錠 1mg、錠 2mg、錠 4mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2016年6月改訂
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) — 現行のとおり — (2) <u>ヒト母乳中への移行が報告されている¹⁾ので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) — 略 — (2) <u>動物（ラット）で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。</u>
〈主要文献〉 該当事項のみ記載 1) <u>Berit P. J., et al. : J. Hum. Lact., 29(2), 150(2013)</u>	〈主要文献〉 該当事項なし

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

先発医薬品がCCDS*との整合性を図ることになったため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項目において一部文章を改訂しました。また、改訂後の内容に関する主要文献を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2017年5月に発行予定のDSU No.259に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388