

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

高血圧症・狭心症治療剤

持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠 日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピン錠2.5mg「**アメル**」
アムロジピン錠5mg「**アメル**」
アムロジピン錠10mg「**アメル**」

AMLODIPINE

アムロジピンOD錠2.5mg「**アメル**」
アムロジピンOD錠5mg「**アメル**」
アムロジピンOD錠10mg「**アメル**」

AMLODIPINE OD

2017年5-6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、『アムロジピン錠2.5mg、錠5mg、錠10mg「アメル」』及び『アムロジピンOD錠2.5mg、OD錠5mg、OD錠10mg「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1月改訂
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ―現行のとおり― (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</u> 〕。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ―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) <u>Naito, T., et al. : J. Hum. Lact., 31(2), 301 (2015)</u> 2)～7) 現行の1)～6)	〈主要文献〉 1)～6) ―略―

【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6月に発行予定のDSU No.260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