「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年5月

発売元 武田テバファーマ株式会社 製造販売元 コーアバイオテックベイ株式会社

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錠

アムロジピン錠2.5mg「TYK」

劇薬 処方箋医薬品 アムロジピン錠5mg「TYK」 アムロジピン錠10mg「TYK」

AMLODIPINE

注) 医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内致します。 今後のご使用に際しましては、下記の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】

改訂後(部:追加・変更箇所)

【使用上の注意】

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。 [ヒト母乳中へ移行することが報告されている。1]

【主要文献】

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

2)~5) 現行の1)~4)

改訂前 (部:削除·変更箇所)

【使用上の注意】

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。[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]

【主要文献】

1)~4)略

【改訂理由】

先発製剤(ノルバスク錠:ファイザー株式会社、アムロジン錠:大日本住友製薬株式会社)の「使用上の注意」等の自主改訂に基づき、改訂いたしました。

以上

【製品情報お問い合わせ先】

武田テバ DI センター 0120-923-093 受付時間 $9:00\sim17:30$ (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

【製造販売元】

コーアバイオテックベイ株式会社

神奈川県横浜市港北区日吉七丁目 15 番 13 号 TEL: 045-560-5150

「使用上の注意」改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) (No. 260 2017 年 6 月発行予定) に掲載されます。 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<u>http://www.pmda.go.jp/</u>) に最新添付文書および DSU が掲載されます。