

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5-6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


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 / 5mg / 10mg「EMEC」

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 / 5mg / 10mg「EMEC」

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

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。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

妊婦、産婦、授乳婦等への投与	「動物実験で母乳中へ移行することが認められている」を「ヒト母乳中へ移行することが報告されている」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
----------------	---

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 260 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

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

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

(参考文献)

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

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。