

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年5・6月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

劇薬
処方箋医薬品

アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」
アムロジピン錠5mg「ケミファ」
アムロジピン錠10mg「ケミファ」
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品

アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」
アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」
アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年5月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与¹⁾</p> <p>(1)省略(現行通り)</p> <p>(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。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)省略</p> <p>(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。]</p>

<主要文献>

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

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.260（2017年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)