



使用上の注意等改訂のお知らせ

2017年5月

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「科研」
アムロジピン錠5mg「科研」
アムロジピン錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate Tab.

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「科研」
アムロジピンOD錠5mg「科研」
アムロジピンOD錠10mg「科研」

Amlodipine Besilate O.D. Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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。

■アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」、アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」
共通の改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)：省略（変更なし）</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。 〔<u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</u>〕</p>	<p>【使用上の注意】</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。 〔<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>〕</p>

■アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」改訂内容（ ：改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31(2) : 301, 2015.</p> <p>2)：省略（番号の変更のみ）</p> <p>3)：省略（番号の変更のみ）</p> <p>4)第十七改正日本薬局方解説書</p> <p>5)：省略（番号の変更のみ）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>←追加</p> <p>1)：省略</p> <p>2)：省略</p> <p>←追加</p> <p>3)：省略</p>

■アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「科研」改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31(2), 301(2015)</p> <p>2)：省略（番号の変更のみ）</p> <p>3)第17改正日本薬局方解説書 廣川書店(2016)</p> <p>4)：省略（番号の変更のみ）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>←追加</p> <p>1)：省略</p> <p>2)第16改正日本薬局方解説書 廣川書店(2011)</p> <p>3)：省略</p>



■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。また、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の改訂に伴い、主要文献を追加いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.260」(2017年6月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。

アムロジピン錠2.5mg・錠5mg・錠10mg「科研」



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

アムロジピンOD錠2.5mg・OD錠5mg・OD錠10mg「科研」



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1