

— 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

血圧降下剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

**ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」**

**ドキサゾシン錠 1 mg「NP」**

**ドキサゾシン錠 2 mg「NP」**

**ドキサゾシン錠 4 mg「NP」**

DOXAZOSIN TABLETS

2017年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与：授乳婦への投与に関する注意事項を一部改訂**

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 1) 現行のとおり 2) <u>ヒト母乳中への移行が報告されている<sup>1)</sup></u> ので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。 3) 現行のとおり	<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 1) 略 2) <u>動物(ラット)</u> で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。 3) 略

### 【改訂の理由】

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

従来より、動物(ラット)における乳汁移行が知られていることから、授乳中の婦人における注意事項を記載していましたが、ヒト母乳中への移行が報告されていることから、当該注意事項の一部を改訂致しました。

(参考文献)

1) Berit, P. J. et al. : J. Hum. Lact., **29** (2), 150 (2013)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.259掲載 (平成29年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。