

—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

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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「NP」**

**アムロジピン錠5mg「NP」**

**アムロジピン錠10mg「NP」**

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「NP」**

**アムロジピンOD錠5mg「NP」**

**アムロジピンOD錠10mg「NP」**

AMLODIPINE TABLETS, OD TABLETS

2017年5月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

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) 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。 <sup>1)</sup> ]	<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 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。[動物試験で母乳中へ移行することが認められている。]

### 【改訂の理由】

#### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

従来より、動物試験において母乳中への移行が認め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おりましたが、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) Naito, T. et al. : J. Hum. Lact., **31**(2), 301(2015)

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.260掲載 (平成29年6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。