

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5月

東和薬品株式会社

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

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「トーフ」**

**アムロジピンOD錠5mg「トーフ」**

**アムロジピンOD錠10mg「トーフ」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

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「トーフ」**

**アムロジピン錠5mg「トーフ」**

**アムロジピン錠10mg「トーフ」**

高血圧症・狭心症治療剤  
持続性Ca拮抗剤

**アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」**

**アムロジピン内用ゼリー5mg「トーフ」**

《アムロジピンベシル酸塩内用ゼリー》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、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する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2) 授乳中の女性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</u> 母乳中へ移行することが <u>報告</u> されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2) 授乳中の女性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</u> で母乳中へ移行することが <u>認めら</u> れている。]

該当項目のみ記載

### 2. 改訂理由

#### 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

アムロジピンベシル酸塩製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

<参考>

Naito T, et al. : J Hum Lact 2015; 31(2): 301-306

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 260（2017年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932