

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年5月  
製造販売元 大原薬品工業株式会社  
お問い合わせ先：安全管理部  
TEL：03-6740-7701  
FAX：03-6740-7703

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<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「オーハラ」**  
**アムロジピン錠 5mg「オーハラ」**  
**アムロジピン錠 10mg「オーハラ」**  
**AMLODIPINE TABLETS 2.5mg「OHARA」**  
**AMLODIPINE TABLETS 5mg「OHARA」**  
**AMLODIPINE TABLETS 10mg「OHARA」**

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔\_\_\_\_部：追記箇所・.....部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により改訂いたします。	
改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) <略：現行どおり> (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。〔 <u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている<sup>1)</sup>。</u> 〕 <b>【主要文献】</b> 1) <u>Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31 (2) : 301, 2015.</u> 2) ~7) <略：現行1)~6)を繰り下げ>	<b>【使用上の注意】</b> <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。〔 <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> 〕 <b>【主要文献】</b> 1) ~6) <略>

### 2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.260」に掲載されます。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ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。