

医薬品の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




2017年4-5月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

血圧降下剤

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 / 1mg / 2mg / 4mg 「EMEC」

製造販売元		サンノーバ株式会社 群馬県太田市世良田町3038-2
販売元		エルメッド エーザイ株式会社 東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携		エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10

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

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

妊婦、産婦、授乳婦等への投与	「動物（ラット）で乳汁中への移行が報告されている」を 「ヒト母乳中への移行が報告されている」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
----------------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 259 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____を削除）。

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) : 省略（変更なし） (2) <u>ヒト母乳中への移行が報告されている^①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。</u> (3) : 省略（変更なし）	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) : 省略 (2) <u>動物（ラット）で乳汁中への移行が報告されている</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) : 省略

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

(参考文献)

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

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。