

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年8月
沢井製薬株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬

処方箋医薬品

アンプリセンタン錠

アンプリセンタン錠2.5mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。また、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与中及び最終投与後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について指導し、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与開始後は確実な避妊法を用いること。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。

2. 改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

アンプリセンタン錠2.5mg「サワイ」



(01)14987080560415



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999