

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024 年 8 月

エンドセリン受容体拮抗薬 アンブリセンタン錠 アンブリセンタン錠2.5mg「JG」 Ambrisentan Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 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。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： 部、削除箇所：)

改 訂 後	改 訂 前
9.4 生殖能を有する者 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] - 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。	9.4 生殖能を有する者 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] - 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。

(2024 年 8 月改訂)

2. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- 「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について」に基づき、「生殖能を有する者」の項を改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024 年 9 月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

アンブリセンタン錠 2.5mg「JG」



(01)14987792102965

J-JG-AMBRI-001