

2011年3月

鶴原製薬株式会社

レボホルテ錠 25mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成23年3月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、弊社製品であるレボホルテ錠 25mg の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に下記を追加致します。(____部改訂)

改訂後	改訂前
<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、<u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u>〕</p> <p>2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>	<p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、他のフェノチアジン系化合物(クロルプロマジン)で妊婦に投与した場合、新生児に振戦等があらわれることが報告されている。〕</p> <p>2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

以上