

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2017年9月》

製造販売元
日東フアック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

劇薬
処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®]配合錠「ニットー」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)~9)省略 10)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 11)~12)省略	4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)~9)省略 10)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 11)~12)省略
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)省略 (2)授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[バルサルタンにおける動物実験（ラットの授乳期経口投与）の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている。]更に、バルサルタンにおける動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。]	6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)省略 (2)授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[バルサルタンにおける動物実験（ラットの授乳期経口投与）の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告があり、また、アムロジピンも動物実験で乳汁中へ移行することが認められている。更に、バルサルタンにおける動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。]

(改訂箇所のみ抜粋)
(裏面に続く)

2. 改訂理由

平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました※1。また、先発企業からの情報に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を改訂いたしました※2。（自主改訂）

※1 参考：医薬品・医療機器安全性情報 No.341

※2 引用文献：Naito,T.et al.:J.Human Lactation,31(2),301(2015)

今回の【使用上の注意】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.263 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。