

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2019年12月》

製造販売元

日東メディック株式会社
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																																							
<p>3.相互作用 アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。</td> <td>バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール</td> <td></td> <td>バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td></td> <td>高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。</td> </tr> <tr> <td>トリメトプリム含有製 剤 スルファメトキサゾ ール・トリメトプリム</td> <td></td> <td>血清カリウム値の 上昇が増強される おそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。	バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害	ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール		バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者	シクロスポリン		高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。	トリメトプリム含有製 剤 スルファメトキサゾ ール・トリメトプリム		血清カリウム値の 上昇が増強される おそれがある。	(省略)			<p>3.相互作用 アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム</td> <td>血清カリウム値が上 昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。</td> <td>バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール</td> <td></td> <td>バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td></td> <td>高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上 昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。	バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害	ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール		バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者	シクロスポリン		高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
(省略)																																								
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。	バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害																																						
ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール		バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者																																						
シクロスポリン		高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。																																						
トリメトプリム含有製 剤 スルファメトキサゾ ール・トリメトプリム		血清カリウム値の 上昇が増強される おそれがある。																																						
(省略)																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
(省略)																																								
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上 昇することがあるの で、血清カリウム濃 度に注意する。	バルサルタンのアル ドステロン分泌 抑制によりカリウ ム貯留作用が増強 する可能性がある。 危険因子：腎機能 障害																																						
ドロスピレノン・エチ ニルエストラジオール		バルサルタンによる 血清カリウム値 の上昇とドロスピ レノンの抗ミネラ ルコルチコイド作 用によると考えら れる。 危険因子：腎障害 患者、血清カリウ ム値の高い患者																																						
シクロスポリン		高カリウム血症の 副作用が相互に増 強されると考えら れる。																																						
(省略)																																								

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「併用注意」を改訂いたしました（自主改訂）。

(裏面に続く)

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.285 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。