

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 29 年 9 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

# アムバロ<sup>®</sup> 配合錠「SN」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1)~9) 省略 10) <b>横紋筋融解症</b> 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</p> <p><b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (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。]</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1)~9) 省略 10) <b>横紋筋融解症</b> 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</p> <p><b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (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。]</p>

【主要文献】

1) Naito, T. et al.: J. Hum. Lact., 31(2), 301~306(2015)

2. 改訂理由 :

自主改訂により、「副作用」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 263(平成 29 年 10 月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上