

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年9月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

劇薬
処方箋医薬品

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「ケミファ」

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年9月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~ : 記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                    | 改訂前                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用<br/>省略 (現行通り)<br/>(1)重大な副作用 (頻度不明)<br/>1)~9)省略 (現行通り)<br/>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。<br/>11)~12)省略 (現行通り)</p> | <p>4. 副作用<br/>省略<br/>(1)重大な副作用 (頻度不明)<br/>1)~9)省略<br/>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。<br/>11)~12)省略</p> |

2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)省略（現行通り）</p> <p>(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。<br/>[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、<u>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。</u><sup>1)</sup>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><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)省略</p> <p>(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。<br/>[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、<u>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。</u>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, 2015

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.263（2017年10月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)