

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年1月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

選択的AT₁受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤

劇薬、処方箋医薬品^注

アムバロ[®] 配合錠「オーハラ」

AMVALO COMBINATION TABLETS「OHARA」

(バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アムバロ配合錠「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所（薬生安通知）〕

薬生安通知により改訂いたします。	
改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 4. 副作用 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) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略：現行どおり> 2) <u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 3) ~9) <略：現行どおり> 10) <u>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。</u> 11) ~12) <略：現行どおり> (2) その他の副作用 <略：現行どおり>	【使用上の注意】 4. 副作用 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) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略> 2) 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) ~9) <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。 11) ~12) <略> (2) その他の副作用 <略>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0112 第1号、平成28年1月12日付）に基づき改訂いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.246」に掲載されます。
改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」
(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。