

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年9月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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・_____部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9) <略：現行どおり></p> <p>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。</p> <p>11)～12) <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用 <略：現行どおり></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9) <略></p> <p>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。</p> <p>11)～12) <略></p> <p>(2) その他の副作用 <略></p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <略：現行どおり></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。[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⁴⁾。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>【主要文献】</p> <p>1)～3) <略：現行どおり></p> <p>4) <u>Naito, T. et al. : J. Human Lactation 31 (2), 301, 2015</u></p> <p>5) <略：現行4)を繰り下げ></p> <p>6) <u>第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3949（2016年）</u></p> <p>7) <u>第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-284（2016年）</u></p> <p>8) <略：現行7)を繰り下げ></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <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。[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> <p>【主要文献】</p> <p>1)～4) <略></p> <p>5) <u>第十六改正日本薬局方第一追補解説書（廣川書店）C-276（2012年）</u></p> <p>6) <u>第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-282（2011年）</u></p> <p>7) <略></p>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 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.263」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。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703