

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5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】を改訂いたしましたので、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くだ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）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)</p> <p><略：現行通り></p> <p>(2) <u>妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p> <p>1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u>・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u>・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)</p> <p><略></p>

改訂後	改訂前
<p>[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{4)、5)}。]</p> <p>(3) <略:改訂前(2)を繰り下げ></p>	<p>(2) <略></p>
<p>【主要文献】 1)～3) <略> 4)阿部真也他:周産期医学. 2017;47:1353-1355 5)齊藤大祐他:鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54 6)～10) <略:改訂前4)～8)を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】 1)～8) <略></p>

2. 改訂理由


厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年5月9日付)に基づき改訂いたしました。本改訂内容に関し、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)が発出されておりますので合わせてご確認ください、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

- ☆ 患者様向け資材『アムバロ配合錠「オーハラ」を使用する女性の患者さんへ』もご用意しておりますので、弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp/staff/materials/>)にてご確認ください。
 - ☆ 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.317」に掲載されます。
 - ☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)でご覧いただくことができます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アムバロ配合錠「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407100508

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 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

OS2305a