

平成29年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「YD」

(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ~ 9) 変更なし</p> <p>10) 横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>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) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 変更なし</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。</p> <p>[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。¹⁾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>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ~ 9) 省略</p> <p>10) 横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>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) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。</p> <p>[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>

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の一部改訂

アムロジピン製剤の添付文書改訂に伴い、母乳中への移行について記載を整備し、注意喚起することと致しました。

〈参考文献〉

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

〈参考〉

DSU No. 263 (2017年10月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上