

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

劇薬、処方箋医薬品

アムバロ[®] 配合錠「アメル」

AMVALO

〈バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤〉

2017年9月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムバロ配合錠「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ――部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2016年1月改訂
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～9) ―現行のとおり―</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) ―現行のとおり―</p>	<p>4. 副作用</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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) ―現行のとおり―</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。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>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) Naito, T., et al. : J. Hum. Lact., 31(2), 301 (2015)</p> <p>2)～5) 現行の1)～4)</p>	<p>〈主要文献〉</p> <p>1)～4) ―略―</p>

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「10) 横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

アムロジピンベシル酸塩製剤の添付文書改訂により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項目において一部文章を改訂しました。また、改訂後の内容に関する主要文献を追記しました。

<参考文献>

1) 医薬品医療機器等安全性情報 No. 341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、2017 年 10 月に発行予定の DSU No.263 に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/ame1-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388