

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

処方箋医薬品

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg「アメル」

バルサルタン錠 40mg「アメル」

バルサルタン錠 80mg「アメル」

バルサルタン錠 160mg「アメル」

VALSARTAN

2014年6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、『バルサルタン錠 20mg, 錠 40mg, 錠 80mg, 錠 160mg「アメル」』の【使用上の注意】が改訂となりましたので、ご使用に際しましては、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）

改 訂 後			現行添付文書（2014年2月作成）		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	―現行のとおり―	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	アリスキレン	―略―	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。			―略―	
―現行のとおり―					

【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。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0603 第1号

「3. 相互作用 併用注意」の項：

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」についての記載を追記しました。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強され、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすリスクが高くなることが報告¹⁾、²⁾されたため、追記しました。

なお、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤に共通の改訂（クラスラベリング）です。

《参考文献》

1) Harikrishna M, et al.: BMJ 2013;346:f360

2) Linda F, et al.: N Engl J Med 2013;369:1892-1903

以上
(裏面につづく)

バルサルタン錠 20mg, 錠 40mg, 錠 80mg, 錠 160mg 「アメル」

これらの情報は、6月発行のDSU No.230に掲載致しております。
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/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致しております。

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