

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年9-10月


劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

選択的AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

# アムバロ<sup>®</sup>配合錠「EE」

〈バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠〉

製造販売元  EMEC

エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  Eisai

エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「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。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	アムロジピンの母乳中への移行について、 「アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されている」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 263 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者  
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9)：省略（変更なし）</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)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9)：省略</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)：省略</p>

**改訂理由**

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重大な副作用」を改訂いたしました。

●平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。

詳細については、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）をご参照ください。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)：省略（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、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、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)：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、乳汁中へ移行するとの報告があり、また、アムロジピンは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、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>

**改訂理由**

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。（参考文献）

① Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31 (2) : 301 (2015)

医薬品医療機器総合機構 PMDA 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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。