

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 9 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

**サンド株式会社**  
山形県上市市新金谷827-7

# アムバロ配合錠「サンド」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

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。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容（下線部 \_\_\_\_\_：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 1)～9)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)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 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>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。〔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 3 mg/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。<sup>4)</sup> 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 600 mg/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、200 mg/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 (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。〔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 3 mg/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 600 mg/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、200 mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。〕</p>

### 【主要文献】

4) Naito, T. et al. : J. Human Lactation 31(2), 301(2015)

**【改訂理由】**

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU) No. 263」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

**【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633

受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)