

—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

平成 28 年 1 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 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

サンド株式会社
山形県上山市新金谷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事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)により改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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____:薬生安通知)】

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)</p> <p>1)変更なし</p> <p>2)<u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸</u>:劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)~9)変更なし</p> <p>10)<u>横紋筋融解症</u>: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。<u>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。</u></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)</p> <p>1)省略</p> <p>2)肝炎、肝機能障害、黄疸:肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)~9)省略</p> <p>10)<u>横紋筋融解症</u>: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。</p> <p>11)~12)省略</p>

【改訂理由】

●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

- 1.「4.副作用(1)重大な副作用:2)」の項へ「劇症肝炎」を追記いたしました。
- 2.「4.副作用(1)重大な副作用:10)」の項へ注意事項を記載いたしました。

なお、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.246」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、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

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)