

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年9月

製造販売：ファイザー株式会社

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ®配合錠「ファイザー」

AMVALO® Combination Tablets [Pfizer]

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠

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）

製造販売：ダイト株式会社

販売：ファイザー株式会社

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ®配合OD錠「ファイザー」

AMVALO® Combination OD Tablets [Pfizer]

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合口腔内崩壊錠

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）

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次の通り自主改訂致しますのでご案内申し上げます。

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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) 省略 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。 11)～12) 省略	【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) 省略 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。 11)～12) 省略

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (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。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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (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。]

【改訂理由】

自主改訂

1. 「重大な副作用」の項

「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に記載整備した同一成分薬（エックスフォージ配合錠、エックスフォージ配合 OD 錠/ノバルティスファーマ株式会社）との整合を取り、改訂致しました。

2. 「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 CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の改訂により添付文書を改訂した同一成分薬（エックスフォージ配合錠、エックスフォージ配合 OD 錠/ノバルティスファーマ株式会社）との整合を取り、改訂致しました。

CCDS：安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている企業作成文書

なお、アムバロ配合 OD 錠は一部変更承認に伴い、使用期限が2年6ヵ月から3年に延長されました。併せて「取り扱い上の注意」の項を改訂致しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.263（2017年10月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は 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医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けホームページ「PfizerPRO」(<http://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。