

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

東和薬品株式会社

選択的AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®] 配合錠「トーフ」

《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」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、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する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (2) <u>劇症肝炎、</u>肝炎、肝機能障害、黄疸：<u>劇症肝炎、</u>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。 (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>	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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。 (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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 28 年 1 月 12 日付薬生安発 0112 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

当該の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アムバロ配合錠「トローワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 246（2016 年 2 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932