

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 7 月

東和薬品株式会社

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/持続性Ca拮抗薬配合剤

日本薬局方

カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

カムシア[®] 配合錠LD「トーフ」

カムシア[®] 配合錠HD「トーフ」

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（点線部削除）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2)授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[①ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチルを投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。②アムロジピンベシル酸塩はヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2)授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[①ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチルを投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。②アムロジピンベシル酸塩は動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

アムロジピンベシル酸塩含有製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

<参考>

Naito T, et al. : J Hum Lact 2015; 31(2): 301-306

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. 261（2017年7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