

## 使用上の注意改訂のお知らせ

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

### アムバロ<sup>®</sup>配合錠「日医工」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

### アムバロ<sup>®</sup>配合 OD 錠「日医工」

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

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

#### <改訂内容>（-----：自主改訂）

改 訂 後	現 行
<b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> (1)： 現行どおり (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 3mg/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>1)</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 600mg/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、200mg/kg / 日以上で外表分化の遅延が認められている。]	<b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> (1)： 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 3mg/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 600mg/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、200mg/kg / 日以上で外表分化の遅延が認められている。]

\*改訂内容につきましては DSU No.263 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- アムロジピンベシル酸塩投与により、ヒト乳汁移行が認められたとする報告があることから、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に、その旨を明記いたしました。

#### <参考文献>

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

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。