

使用上の注意改訂のお知らせ

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

劇薬
処方箋医薬品^注

アムバロ配合錠「イセイ」

AMVALO Combination Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を【平成28年1月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発0112第1号）】に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■ 下線部改訂箇所 ■

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1~3 ー現行の通りー</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ー現行の通りー</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) ー現行の通りー</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) ー現行の通りー</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1~3 ー省略ー</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ー省略ー</p> <p>2) <u>肝炎、肝機能障害、黄疸</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。</p> <p>3)~9) ー省略ー</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) ー省略ー</p>

その他の項は現行の通りです。

2. 改訂理由

薬生安通知により、「副作用(重大な副作用)」の項を改訂致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.246 (2016年2月初旬発行予定) に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。