

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019 年 12 月



製造販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

# アムバロ® 配合錠「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### < 1. 改訂内容 (2019 年 12 月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

| 改訂後                                                     |                                        |                                | 改訂前                                                     |                                        |         |  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|--|
| 3. 相互作用<br>併用注意(併用に注意すること)                              |                                        |                                | 3. 相互作用<br>併用注意(併用に注意すること)                              |                                        |         |  |
| 薬剤名等                                                    | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子                        | 薬剤名等                                                    | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子 |  |
| 省略、変更なし                                                 |                                        |                                | 省略                                                      |                                        |         |  |
| カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリウムテレン等<br>カリウム補給製剤<br>塩化カリウム | 血清カリウム値が上昇することがあるので、<br>血清カリウム濃度に注意する。 | 省略、変更なし                        | カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリウムテレン等<br>カリウム補給製剤<br>塩化カリウム | 血清カリウム値が上昇することがあるので、<br>血清カリウム濃度に注意する。 | 省略      |  |
| ドロスピレノン・エチニルエストラジオール                                    |                                        | 省略、変更なし                        | ドロスピレノン・エチニルエストラジオール                                    |                                        | 省略      |  |
| シクロスポリン                                                 |                                        | 省略、変更なし                        | シクロスポリン                                                 |                                        | 省略      |  |
| トリメトプリム含有製剤<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム                      |                                        | <u>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</u> | 以下省略                                                    |                                        |         |  |
| 以下省略、変更なし                                               |                                        |                                |                                                         |                                        |         |  |

### < 2. 改訂理由 >

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 285 (2019 年 12 月発行) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」(<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>) に掲載されます。併せてご利用ください。