

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

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「ニプロ」

カムシア[®]配合錠HD「ニプロ」

CAMSHIA[®] COMBINATION TABLETS

2017年7月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：授乳婦への投与に関する注意事項を一部改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 現行のとおり 2) 授乳中の婦人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/日以上の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。 ¹⁾]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 略 2) 授乳中の婦人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/日以上の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試験で母乳中へ移行することが認められている。]

【改訂の理由】

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

従来より、動物試験において母乳中への移行が認められていることから、授乳中の婦人における注意事項を記載しておりましたが、アムロジピンについてヒト母乳中への移行が報告されていることから、当該注意事項の一部を改訂致しました。

【参考文献】

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

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.261掲載 (平成29年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。