

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

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「サンド」 カムシア[®]配合錠HD「サンド」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年7月

製造販売元 **サンド株式会社**
販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項のアムロジピンベシル酸塩の母乳中へ移行を「ヒト母乳中へ移行することが報告されている」に改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(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⁾。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 略</p> <p>(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実験で母乳中へ移行することが認められている。]</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Naito T, et al. : J Hum Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306</p>	<p>【主要文献】</p> <p>略</p>

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。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
URL:<http://www.sandoz.jp/>

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
Daiichi-Sankyo
東京都中央区日本橋本町3-5-1