

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的AT₁受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「DSEP」

バルサルタン錠40mg「DSEP」

バルサルタン錠80mg「DSEP」

バルサルタン錠160mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®]配合錠「DSEP」

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：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年12月

製造販売元 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

<バルサルタン錠「DSEP」、アムバロ配合錠「DSEP」共通>

「相互作用(併用注意)」の項に、「トリメトプリム含有製剤(スルファメトキサゾール・トリメトプリム)」を追記しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

■バルサルタン錠20mg「DSEP」・錠40mg「DSEP」・錠80mg「DSEP」・錠160mg「DSEP」

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
シクロスポリン	現行通り		シクロスポリン	略	
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	略	
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	現行通り				

■アムバロ配合錠「DSEP」

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
シクロスポリン	現行通り		シクロスポリン	略	
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	略	
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	現行通り				

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。

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



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

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

EPVAS1N00301-1

EPAMV1N00501-1

2019年12月作成