

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

カムシア[®]配合錠HD「日新」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 （ _____部：改訂又は追記 _____部：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) 現行のとおり</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>【主要文献】</p> <p>1) Naito T. et al. : J Hum Lact 31(2) : 301, 2015</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) 省略</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²⁾。]</p> |

改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.261(2017年7月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は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>)並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。