

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

エンドセリン受容体拮抗薬
アンブリセンタン錠

アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」
AMBRISENTAN Tablets [KMP]

処方箋医薬品^{注)}

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2024年 8月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 329
（2024年 9月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。また、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与中及び最終投与後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について<u>指導し</u>、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与開始後は<u>確実な避妊法を用いること</u>。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。

2. 改訂理由

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」*に基づき改訂いたしました。

* <https://www.pmda.go.jp/files/000250977.pdf>

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」
(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。
また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

アンブリセンタン錠2.5mg「KMP」



(01)14987885024808

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
TEL 050-3383-3846



－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

2024年8月 (No.2024-8)

エンドセリン受容体拮抗薬
アンブリセンタン錠

アンブリセンタン錠2.5mg「KMP」

販売元

 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1丁目4-4

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部、取消線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について説明すること。また、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与中及び最終投与後5日間において避妊する必要性及び適切な避妊法。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>本剤の投与に際し、妊娠する可能性のある女性には以下について指導し、必要に応じて投与前又は投与期間中に定期的に妊娠検査を行うこと。[9.5参照]</p> <ul style="list-style-type: none">妊娠中に本剤を服用した場合の胎児に及ぼす危険性。本剤の投与開始後は確実な避妊法を用いること。妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡すること。

2. 改訂理由

『医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて』に基づき改訂しました。

<参考>『医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて』

<https://www.pmda.go.jp/files/000250977.pdf>

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」


(01)14987086501917

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>