

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 8 月

グラクソ・スミスクライン株式会社

薬効分類名 エンドセリン受容体拮抗薬

一般名 アンブリセンタン錠

ヴォリブリス錠2.5mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.4 生殖能を有する者」の項について追記、修正を行いました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 （略） 9.4 生殖能を有する者 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] ・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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 （略） 9.4 生殖能を有する者 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] ・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。

[下線部 追記]

[取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

厚生労働省から発出された「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、本剤の非臨床試験の結果を踏まえて具体的な避妊期間を追記しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024 年 9 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

作成年月2024年8月