

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

