

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年10・11月

製造販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬  
処方箋医薬品

**アマリエット® 配合錠1番**「ケミファ」  
**アマリエット® 配合錠2番**「ケミファ」  
**アマリエット® 配合錠3番**「ケミファ」  
**アマリエット® 配合錠4番**「ケミファ」

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成28年10月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

## 記

<改訂内容（2016年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～3. 省略（現行通り）</p> <p>4. テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者 [[3. 相互作用] の項参照]</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～3. 省略</p> <p>4. テラプレビルを投与中の患者 [[3. 相互作用] の項参照]</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所）、自主改訂による改訂（\_\_\_\_\_：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>アムロジピン</p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略</p> <p>アムロジピン</p> <p>(1)～(2)省略</p>

薬生安通知による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)、自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>アトルバスタチン</b>                      (1)～(2)省略(現行通り)                      (3)近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。                      なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)                      (4)省略(変更なし)                      現行の(3)を繰り下げ</p>	<p><b>アトルバスタチン</b>                      (1)～(3)省略                      (関連する記載なし)</p>

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)

改訂後	改訂前																																																
<p><b>3. 相互作用</b>                      省略(現行通り)                      (1)併用禁忌(併用しないこと)                      アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テラプレビル (テラビック)</td> <td>省略(現行通り)</td> <td>省略(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>オムビタスビル・ パリタプレビル・ リトナビル (ヴィキラックス)</td> <td>アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)                      省略(現行通り)                      (3)併用注意(併用に注意すること)                      アムロジピン                      省略(現行通り)                      アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>省略(現行通り)</td> <td>省略(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>ベキサロテン</td> <td>ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。</td> <td>機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>陰イオン交換樹脂</td> <td>省略(現行通り)</td> <td>省略(現行通り)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">以下省略(現行通り)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル (テラビック)	省略(現行通り)	省略(現行通り)	オムビタスビル・ パリタプレビル・ リトナビル (ヴィキラックス)	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略(現行通り)			リファンピシン	省略(現行通り)	省略(現行通り)	ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。	陰イオン交換樹脂	省略(現行通り)	省略(現行通り)	以下省略(現行通り)			<p><b>3. 相互作用</b>                      省略                      (1)併用禁忌(併用しないこと)                      アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テラプレビル (テラビック)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)                      省略                      (3)併用注意(併用に注意すること)                      アムロジピン                      省略                      アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>陰イオン交換樹脂</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">以下省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル (テラビック)	省略	省略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リファンピシン	省略	省略	陰イオン交換樹脂	省略	省略	以下省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
テラプレビル (テラビック)	省略(現行通り)	省略(現行通り)																																															
オムビタスビル・ パリタプレビル・ リトナビル (ヴィキラックス)	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。																																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略(現行通り)																																																	
リファンピシン	省略(現行通り)	省略(現行通り)																																															
ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。																																															
陰イオン交換樹脂	省略(現行通り)	省略(現行通り)																																															
以下省略(現行通り)																																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
テラプレビル (テラビック)	省略	省略																																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略																																																	
リファンピシン	省略	省略																																															
陰イオン交換樹脂	省略	省略																																															
以下省略																																																	

4. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)、自主改訂による改訂( \_\_\_\_\_ : 追記箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略(現行通り)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) アムロジピン 1)~4) 省略(現行通り)</p> <p>アトルバスタチン 1) 省略(現行通り) 2) <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3)~5) 省略(変更なし) 現行の2)~4) を繰り下げ</p> <p>6) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告がある</u>ので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>7)~8) 省略(変更なし) 現行の6)~7) を繰り下げ</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) アムロジピン 1)~4) 省略 アトルバスタチン 1)~4) 省略 (関連する記載なし)</p> <p>5) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告がある</u>ので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>6)~7) 省略</p>

5. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂( \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意 因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。</p>	<p>10. その他の注意 (1)因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。 (2)<u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u></p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.254 (2016年11月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

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