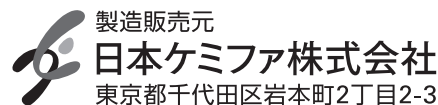


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年5・6月



持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬  
処方箋医薬品

## アマレット®配合錠1番「ケミファ」 アマレット®配合錠2番「ケミファ」 アマレット®配合錠3番「ケミファ」 アマレット®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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2017年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 重要な基本的注意<br/>省略（現行通り）<br/>アトルバスタチン<br/>(1)～(2)省略（現行通り）<br/>(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介在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）<br/>(4)省略（現行通り）</p> | <p>2. 重要な基本的注意<br/>省略<br/>アトルバスタチン<br/>(1)～(2)省略<br/>(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）<br/>(4)省略</p> |

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

| 改訂後                                                          |                                                                                   |                                                 | 改訂前                                                    |           |         |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>3. 相互作用</b><br>(3)併用注意（併用に注意すること）<br>省略（現行通り）<br>アトルバスタチン |                                                                                   |                                                 | <b>3. 相互作用</b><br>(3)併用注意（併用に注意すること）<br>省略<br>アトルバスタチン |           |         |
| 薬剤名等                                                         | 臨床症状・措置方法                                                                         | 機序・危険因子                                         | 薬剤名等                                                   | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 省略（現行通り）                                                     |                                                                                   |                                                 | 省略                                                     |           |         |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>メシル酸ネルフィナビル等                                 | 省略（現行通り）                                                                          | 省略（現行通り）                                        | HIVプロテアーゼ阻害剤<br>メシル酸ネルフィナビル等                           | 省略        | 省略      |
| グラゾプレビル                                                      | グラゾプレビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax:5.66倍、AUC <sub>0-∞</sub> :3.00倍）との報告がある。 | 機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。 | グレープフルーツジュース                                           | 省略        | 省略      |
| グレープフルーツジュース                                                 | 省略（現行通り）                                                                          | 省略（現行通り）                                        | 省略                                                     |           |         |
| 省略（現行通り）                                                     |                                                                                   |                                                 |                                                        |           |         |

3. 「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。

\_\_\_\_\_：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                  | 改訂前                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b><br>省略（現行通り）<br>(1)重大な副作用（頻度不明）<br>省略（現行通り）<br>アトルバスタチン<br>1) 省略（現行通り）<br>2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> ：免疫介在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。<br>3)～8) 省略（現行通り） | <b>4. 副作用</b><br>省略<br>(1)重大な副作用（頻度不明）<br>省略<br>アトルバスタチン<br>1) 省略（現行通り）<br>2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> ：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。<br>3)～8) 省略 |

4. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                           | 改訂前                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/>           (1)省略（現行通り）<br/>           (2)授乳中の婦人には投与しないこと。<br/>           [アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されている<sup>1)</sup>。アトルバスタチンの動物実験において、乳汁中へ移行することが報告されている。]</p> | <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/>           (1)省略<br/>           (2)授乳中の婦人には投与しないこと。<br/>           [アムロジピン及びアトルバスタチンの動物実験において、乳汁中へ移行することが報告されている。]</p> |

<主要文献>

1) Naito, T. et al. : J. Hum. Lact. 31 (2), 301, 2015

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.260 (2017年6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>)