

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年7・8月



劇薬
処方箋医薬品

持続性 Ca 拮抗薬 / HMG-CoA 還元酵素阻害剤
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 (2018年7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。 _____ : 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、グレカプレビル・ピブレンタス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、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>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」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																					
<p>3. 相互作用 省略 (現行通り)</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと) アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>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>省略 (現行通り)</td> <td>省略 (現行通り)</td> </tr> <tr> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)</td> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg) との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序: グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) 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>	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)	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg) との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序: グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) 阻害に基づく作用によるものと考えられている。	<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと) アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>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> <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>省略</td> <td>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	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)	省略	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)	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)																				
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg) との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序: グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) 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																				
テラプレビル (テラビック)	省略	省略																				
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)	省略	省略																				

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。

_____：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) 重大な副作用（頻度不明） アムロジピン 1)～3)省略（現行通り）</p> <p>4) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>2)～8)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） アムロジピン 1)～3)省略</p> <p>4) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>2)～8)省略</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（禁忌、併用禁忌）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.271（2018年7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>)