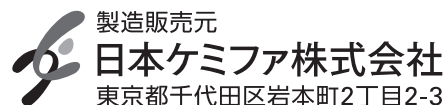


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020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（2020年5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。 下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(3)省略（現行通り） (4)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） (1)～(3)省略 (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>

2. 「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。

下線.....部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>3. 相互作用 アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。</p>	<p>3. 相互作用 アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。またアムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。</p>

(続き)

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)
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
グレカプレビル・ピ ブレンタスビル (マヴィレット)	省略 (現行通り)	機序:グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。

(2) 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (現行通り)		
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	省略 (現行通り)	機序:アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子:腎機能障害
クラリスロマイシン	省略 (現行通り)	機序:クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。

(続き)

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)
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
テラプレビル (テラビック)	アトルバスタチンとの併用において、アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 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事象 (横紋筋融解症を含むミオパチー等) が起こるおそれがある。	機序:テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
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。
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	省略	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。

(2) 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	省略	機序:アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子:腎機能障害
クラリスロマイシン	省略	機序:クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。

(続き)			(続き)		
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
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	省略（現行通り）	HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	省略
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)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 _{0-∞} :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BCRPの阻害が考えられている。	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 _{0-∞} :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。
レテルモビル	省略（現行通り）	機序：レテルモビルによるCYP3A ₂ 、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。	レテルモビル	省略	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、アトルバスタチンの肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。
省略（現行通り）			省略		
ジゴキシン	省略（現行通り）	機序：アトルバスタチンによるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。	ジゴキシン	省略	機序：アトルバスタチンによるジゴキシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。
省略（現行通り）			省略		

<改訂理由>

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項の薬剤名等を削除しました。また、相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。さらに、先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3に関する記載を変更しました。

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.289 (2020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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ 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>)

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