

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗薬 / HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アマリエット[®]配合錠 1番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 2番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 3番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 4番「DSEP」

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

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年10月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

アトルバスタチン配合剤として改訂しました。

- (1) 「禁忌」の項に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を投与中の患者を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「重要な基本的注意」の項に「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」を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (以下、薬生安通知)》。
- (3) 「相互作用 (併用禁忌)」の項に「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)」を追記しました《自主改訂》。
- (4) 「相互作用 (併用注意)」の項に「ベキサロテン」を追記しました《自主改訂》。
- (5) 「重大な副作用」の項に「免疫性壊死性ミオパチー」を追記しました《薬生安通知》。
- (6) 「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備しました《自主改訂》。
- (7) 「その他の注意」の「免疫性壊死性ミオパチー」の注意を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

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. 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(「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. 略</p> <p>4. テラプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前																																										
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																										
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2) 現行通り</p> <p>(3) <u>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。</u> (「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(4) 現行の(3)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 略</p>																																										
<p>3. 相互作用</p> <p>現行通り</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <p>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 style="text-align: center;">テラプレビル (テラビック)</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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)</p> <p>現行通り</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>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" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">リファンピシン</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ベキサロテン</td> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 colspan="3" style="text-align: center;">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)	現行通り	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	現行通り			リファンピシン	現行通り	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。	現行通り			<p>3. 相互作用</p> <p>略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <p>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 style="text-align: center;">テラプレビル テラビック</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">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)</p> <p>略</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>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" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">リファンピシン</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">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	略	略	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			リファンピシン	略	略	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)	現行通り	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																																									
現行通り																																											
リファンピシン	現行通り	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。																																									
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	略	略																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
略																																											
リファンピシン	略	略																																									
略																																											
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1) 現行通り</p> <p>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) 現行の2)～4)</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。</u></p> <p>7)～8) 現行の6)～7)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1) 略</p> <p>2)～4) 略</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。</u></p> <p>6)～7) 略</p>																																										

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意 現行の(1)</p>	<p>10. その他の注意 (1) 略 (2) 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。</p>

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1