

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

2017年5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

- (1) 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用 (併用注意)」の項に「グラゾプレビル」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項のアムロジピンの乳汁中への移行を「ヒト母乳中へ移行することが報告されている」に改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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) 現行通り</p> <p>(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。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</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) 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。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4) 略</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			
3. 相互作用 (3) 併用注意 (併用に注意すること) アトルバスタチン				3. 相互作用 (3) 併用注意 (併用に注意すること) 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		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
現行通り				略			
HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	現行通り	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	略	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 (C _{max} :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。		グレープフルーツジュース	略	略	
グレープフルーツジュース	現行通り	現行通り		略			
現行通り							
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) アトルバスタチン 1) 現行通り 2) 免疫介在性壊死性ミオパチー: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。 3) ~8) 現行通り				4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) アトルバスタチン 1) 略 2) 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。 3) ~8) 略			
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 現行通り (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[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 ¹⁾ 。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。]				6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 略 (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[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。]			
【主要文献】				【主要文献】			
1) Naito T, et al.: J Hum Lact. 2015; 31 (2): 301-306				略			

☆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

第一三共株式会社
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1