

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

2018年7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) 「禁忌」の項に「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を投与中の患者を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用(併用禁忌)」の項の「アトルバスタチン」に「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「重大な副作用」の項の「アムロジピン」の「横紋筋融解症」及び「アトルバスタチン」の「横紋筋融解症、ミオパチー」に記載の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後			改訂前																				
<p>【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、<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u>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、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>3. 相互作用</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"> <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 colspan="3">現行通り</td> </tr> <tr> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴイレット)</td> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg)</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> <tr> <td></td> <td>アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C_{max}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></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴイレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg)	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。		アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C _{max} 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。		<p>3. 相互作用</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"> <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 colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
現行通り																							
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴイレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg)	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。																					
	アトルバスタチンのAUCが8.28倍、C _{max} 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。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
略																							

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す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
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>アムロジピン</p> <p>1)～3) 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) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>アムロジピン</p> <p>1)～3) 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) 略</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