

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年7月-8月

持続性 Ca 拮抗薬 /HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アマルエット[®]配合錠1番「TCK」

アマルエット[®]配合錠2番「TCK」

アマルエット[®]配合錠3番「TCK」

アマルエット[®]配合錠4番「TCK」

《アマ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》

AMALUET



販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

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) 〈変更なし〉</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・ピプレントラスビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>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。またアマ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>(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" style="text-align:center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>グレカプレビル・ピプレントラスビル（マヴィレット）</td> <td>グレカプレビル・ピプレントラスビル（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プレントラ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> <p>(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 〈変更なし〉</p> <p>(3)併用注意(併用に注意すること) 〈変更なし〉</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			グレカプレビル・ピプレントラスビル（マヴィレット）	グレカプレビル・ピプレントラスビル（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プレントラ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>【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（「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>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。またアマ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>(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" style="text-align:center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 〈省略〉</p> <p>(3)併用注意(併用に注意すること) 〈省略〉</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
〈変更なし〉																
グレカプレビル・ピプレントラスビル（マヴィレット）	グレカプレビル・ピプレントラスビル（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プレントラ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														
〈省略〉																

改訂後	改訂前
<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） アムロジピン 1)～3) 〈変更なし〉 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 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。 2)～8) 〈変更なし〉 (2)その他の副作用 〈変更なし〉</p>	<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） アムロジピン 1)～3) 〈省略〉 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 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。 2)～8) 〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉</p>

(2018年7月改訂)

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- ・ 相互作用相手薬との整合をとるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追加致しました。
- ・ 「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年7月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.271」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502