

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

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）

持続性 Ca 拮抗薬/HMG-CoA 還元酵素阻害剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

アマロエット配合錠 1 番「サンド」

アマロエット配合錠 2 番「サンド」

アマロエット配合錠 3 番「サンド」

アマロエット配合錠 4 番「サンド」

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

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部 _____:薬生安通知、~~~~~:自主改訂)】

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、<u>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</u>（「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)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4)テラプレビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>変更なし</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2)変更なし</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>（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）</p> <p>以下番号繰り下げ</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>以下省略</p>

改訂後

【使用上の注意】

3. 相互作用

変更なし

(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
変更なし		
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。

(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

変更なし

(3) 併用注意（併用に注意すること）

アムロジピン

変更なし

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
変更なし		
リファンピシン	変更なし	
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。
変更なし		

【使用上の注意】

4. 副作用

変更なし

(1) 重大な副作用（頻度不明）

アムロジピン

変更なし

アトルバスタチン

1) 変更なし

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)～5) 変更なし（番号繰り下げ）

6) 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。

7)～8) 変更なし（番号繰り下げ）

改訂前

【使用上の注意】

3. 相互作用

省略

(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
省略		

(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

省略

(3) 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		
リファンピシン	省略	
省略		

【使用上の注意】

4. 副作用

省略

(1) 重大な副作用（頻度不明）

アムロジピン

省略

アトルバスタチン

1) 省略

2)～4) 変更なし

5) 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。

6)～7) 省略

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 10. その他の注意 因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。</p>	<p>【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。 (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の特徴とし、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>

【改訂理由】

●薬生安通知及び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製剤の情報に基づきに基づき、改訂いたしました。

「2. 重要な基本的注意 アトルバスタチン (3)」及び「4. 副作用(1)重大な副作用 アトルバスタチン 2)」の項に免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を追記し、「10. その他の注意」の記載を一部削除いたしました。

●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製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「禁忌」の項に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記いたしました。
- 「3. 相互作用 (1) 併用禁忌 アトルバスタチン」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)」を追記いたしました。
- 「3. 相互作用 (3) 併用注意 アトルバスタチン」に「ベキサロテン」を追記いたしました。
- 「4. 副作用 (1) 重大な副作用 アトルバスタチン 6)」の記載を整備いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 6257-3633
 受付時間 9:00~17:00
 (土・日、祝日及び当社休日を除く)