

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5 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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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:変更箇所)】

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 アムロジピン 変更なし アトルバスタチン (1)～(2)変更なし (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。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照) (4)変更なし			【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 アムロジピン 省略 アトルバスタチン (1)～(2)省略 (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。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照) (4)省略		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)～(2)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			【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)～(2)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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	変更なし		HIV プロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	省略	
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 (Cmax : 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。	省略		
変更なし					

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</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 変更なし</p> <p> アトルバスタチン 1) 変更なし</p> <p> 2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：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。</p> <p> 3)～8) 変更なし</p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</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 省略</p> <p> アトルバスタチン 1) 省略</p> <p> 2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>：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。</p> <p> 3)～8) 省略</p> <p>(2) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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。 ⚭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。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。]</p>

【主要文献】

- 1) Naito T. et al.: J. Hum. Lact. 31(2), 301(2015)

【改訂理由】

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。

- 「3. 相互作用(3)併用注意：アトルバスタチン」の項に「グラゾプレビル」を追記いたしました。
- 「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を一部変更いたしました。

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.260」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
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)