

－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30年7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

# アマレット配合錠1番「サンド」 アマレット配合錠2番「サンド」 アマレット配合錠3番「サンド」 アマレット配合錠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		
<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・ピブレンタスビル</u>を投与中の患者（「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、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（「3. 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>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>アトルバスタチン</p>			<p>【使用上の注意】</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>		
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
変更なし			省略		
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）		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）		省略
<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> （マヴィレット）	<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> （400mg・120mg）との併用により、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。	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。			

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><b>アムロジピン</b></p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p>4) <b>横紋筋融解症</b>：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><b>アトルバスタチン</b></p> <p>1) <b>横紋筋融解症、ミオパチー</b>：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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><b>アムロジピン</b></p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) <b>横紋筋融解症</b>：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><b>アトルバスタチン</b></p> <p>1) <b>横紋筋融解症、ミオパチー</b>：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>

**【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、「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項を改訂いたしました。

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.271」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)