

－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 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」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
項目削除	【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「3. 相互作用」、アトルバスタチンの項参照）〕
【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)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	【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

改 訂 後	改 訂 前																							
<p>3. 相互作用 項目削除</p>	<p>3. 相互作用 (2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） アトルバスタチン 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</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>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認められた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認められた場合は直ちに投与を中止すること。	機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認められた場合は直ちに投与を中止すること。	機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者																						
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること） 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>フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等</td> <td rowspan="2">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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td>機序：フィブラー系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸 製剤 ニセリト ロール等</td> <td>機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>レテルモ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（C_{max}：2.17倍、AUC_{0-∞}：3.29倍）との報告がある。</td> <td>機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、アトルバスタチンの肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等	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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラー系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	ニコチン酸 製剤 ニセリト ロール等	機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害	変更なし			レテルモビル	レテルモ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（C _{max} ：2.17倍、AUC _{0-∞} ：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、アトルバスタチンの肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること） 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>フィブラー 系薬剤 ベザフィ ブラート等 ニコチン酸製 剤 ニセリトロ ール等</td> <td>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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td>機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省 略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラー 系薬剤 ベザフィ ブラート等 ニコチン酸製 剤 ニセリトロ ール等	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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害	省 略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等	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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラー系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者																						
ニコチン酸 製剤 ニセリト ロール等		機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害																						
変更なし																								
レテルモビル	レテルモ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（C _{max} ：2.17倍、AUC _{0-∞} ：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、アトルバスタチンの肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
フィブラー 系薬剤 ベザフィ ブラート等 ニコチン酸製 剤 ニセリトロ ール等	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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害																						
省 略																								

【改訂理由】

- 平成 30 年 10 月 16 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「原則禁忌」及び「3. 相互作用（2）原則併用禁忌」の項を削除し、「2. 重要な基本的注意」を変更いたしました。
- 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、「3. 相互作用（2）併用注意」の項を変更いたしました。

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. 274」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)