

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、下記製品の「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。

1. 該当製品

- アトルバスタチン錠 5 mg 「サンド」、同 10 mg 「サンド」
- アマルエット配合錠 1 番 「サンド」、同 2 番 「サンド」、同 3 番 「サンド」、同 4 番 「サンド」

2. 改訂内容(下線部：変更箇所、削除箇所)

改訂後			改訂前																				
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(4) グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者 (「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>(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、グレカプレビル・ピブレンタス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>本剤[*]は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)</td> <td>変更なし</td> <td>機序：グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び 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>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	変更なし	機序：グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤[*]は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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>テラプレビル (テラビック)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)</td> <td>省略</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル (テラビック)	省略	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)	省略	省略	グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	省略	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	変更なし	機序：グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び 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																					
テラプレビル (テラビック)	省略	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)	省略	省略																					
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	省略	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。																					
<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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></td> <td>変更なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン</td> <td>変更なし</td> <td>機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		変更なし		アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	変更なし	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害	<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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></td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン</td> <td>省略</td> <td>機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによる HMG-CoA 還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		省略		アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	省略	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによる HMG-CoA 還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
	変更なし																						
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	変更なし	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
	省略																						
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	省略	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによる HMG-CoA 還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子：腎機能障害																					

*アマルエット配合錠 1 番 「サンド」、同 2 番 「サンド」、同 3 番 「サンド」、同 4 番 「サンド」 はアトルバスタチンと記載

改訂後			改訂前		
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
クラリスロマイシン	変更なし	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。	クラリスロマイシン	省略	機序：クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤 [*] のAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	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	メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤 [*] のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	省略
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)との併用により本剤 [*] の血漿中薬物濃度が上昇した(C _{max} :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BCRPの阻害が考えられている。	グラゾプレビル	グラゾプレビルとの併用により本剤 [*] の血漿中薬物濃度が上昇した(C _{max} :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。
レテルモビル	変更なし	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。	レテルモビル	省略	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤 [*] 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。
変更なし			省略		
ジゴキシン	変更なし	機序：本剤 [*] によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。	ジゴキシン	省略	機序：本剤 [*] によるジゴキシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。

※アマルエット配合錠1番「サンド」、同2番「サンド」、同3番「サンド」、同4番「サンド」はアトルバスタチンと記載

3. 改訂理由

アトルバスタチン製剤の情報に基づき、「禁忌」及び「3. 相互作用」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. 289」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」(<https://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)