

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年7月

東和薬品株式会社

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

アマルエット[®] 配合錠1番「トーフ」 アマルエット[®] 配合錠2番「トーフ」 アマルエット[®] 配合錠3番「トーフ」 アマルエット[®] 配合錠4番「トーフ」

《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」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） アトルバスタチン			3. 相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<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（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmax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。</u>	<u>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。</u>			（該当する記載なし）

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） アムロジピン (4) 横紋筋融解症：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。 アトルバスタチン (1) 横紋筋融解症、ミオパチー：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。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） アムロジピン (4) 横紋筋融解症：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。 アトルバスタチン (1) 横紋筋融解症、ミオパチー：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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 (<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 271（2018年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載致します。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932