

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 5 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（点線部削除）		
2. 重要な基本的注意 アトルバスタチン 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。（「重大な副作用」の項参照）			2. 重要な基本的注意 アトルバスタチン 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。（「重大な副作用」の項参照）		
3. 相互作用 3) 併用注意 (併用に注意すること) アトルバスタチン			3. 相互作用 3) 併用注意 (併用に注意すること) 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
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 (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。	(記載なし)		
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) アトルバスタチン (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。			4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) アトルバスタチン (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。		

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2)授乳中の女性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。 <u>アトルバスタチン</u> 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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2)授乳中の女性には投与しないこと。[アムロジピン <u>及びアトルバスタチン</u> 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。]

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

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

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

最近の知見に基づき、記載整備致しました。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

アムロジピンベシル酸塩含有製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

<参考>

Naito T, et al. : J Hum Lact 2015; 31(2): 301-306

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. 260（2017年6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>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）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