

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

アマルエット[®]配合錠1番「ニプロ」

アマルエット[®]配合錠2番「ニプロ」

アマルエット[®]配合錠3番「ニプロ」

アマルエット[®]配合錠4番「ニプロ」

AMALUET[®] COMBINATION TABLETS

(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)

2018年7月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追記

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)															
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. ～3. 現行のとおり 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)	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. ～3. 略 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)															
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 <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>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>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td><u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> (<u>マヴィレット</u>)</td> <td><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></td> <td><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></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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)	現行のとおり	現行のとおり	<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> (<u>マヴィレット</u>)	<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>	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 <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>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>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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)	現行のとおり	現行のとおり														
<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> (<u>マヴィレット</u>)	<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>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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)	略	略														

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) アムロジピン</p> <p>①～③ 現行のとおり</p> <p>④ 横紋筋融解症</p> <p>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>(2) アトルバスタチン</p> <p>① 横紋筋融解症、ミオパチー</p> <p>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>②～⑧ 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) アムロジピン</p> <p>①～③ 略</p> <p>④ 横紋筋融解症</p> <p>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>(2) アトルバスタチン</p> <p>① 横紋筋融解症、ミオパチー</p> <p>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> <p>②～⑧ 略</p>

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.271 掲載 (平成30年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。