

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

2017年5-6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

アムリット[®]配合錠1番/2番/3番/4番「EE」

〈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〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

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。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

重要な基本的注意 重大な副作用	「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
併用注意	「グラゾプレビル」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
妊婦、産婦、授乳婦等への 投与	アムロジピンの母乳中への移行について、 「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」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 260 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>本剤は、アムロジピン2.5mgあるいは5mgとアトルバスタチン5mgあるいは10mgとの配合剤であり、アムロジピンとアトルバスタチン双方の副作用が発現するおそれがあることに留意すること。</p> <p>〔「副作用」の項参照〕</p> <p>アムロジピン</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(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。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4)：省略（変更なし）</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>本剤は、アムロジピン2.5mgあるいは5mgとアトルバスタチン5mgあるいは10mgとの配合剤であり、アムロジピンとアトルバスタチン双方の副作用が発現するおそれがあることに留意すること。</p> <p>〔「副作用」の項参照〕</p> <p>アムロジピン</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(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。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4)：省略</p>

2. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>アムロジピン</p> <p>1)～4)：省略（変更なし）</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1)：省略（変更なし）</p> <p>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。</p> <p>3)～8)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>アムロジピン</p> <p>1)～4)：省略</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>1)：省略</p> <p>2) 免疫性壊死性ミオパチー <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>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。</p> <p>3)～8)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」を改訂いたしました。

- ICH 国際医学用語集である MedDRA のバージョンアップに伴う用語表記の変更に伴い、「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更いたしました。

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

医療に関する国際間の情報交換を迅速かつ確に行うために、国際的に共通する用語集として医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（ICH）において作成された、症状、徴候、疾患などに対応する医学用語集です。医薬品及び治験薬の副作用・感染症症例報告、感染症定期報告及び安全性定期報告に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用することとされています。

3. 併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前		
(3) 併用注意（併用に注意すること） アムロジピン 省略（変更なし） アトルバスタチン			(3) 併用注意（併用に注意すること） アムロジピン 省略 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
省略（変更なし）			省略		
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アトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	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アトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4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。	グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、アトルバスタチンのAUC _{0-72hr} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、アトルバスタチンのAUC _{0-72hr} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。	省略		
省略（変更なし）					

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」の項を改訂いたしました。

- グラゾプレビル（グラジナ®錠）の添付文書との整合を図るため、アトルバスタチンの「併用注意」に「グラゾプレビル」を追加いたしました。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)：省略（変更なし） (2) 授乳中の婦人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。 ^① アトルバスタチン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 (1)：省略 (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。 [アムロジピン及びアトルバスタチン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。]

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

(参考文献)

- ① Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31 (2) : 301 (2015)

医薬品医療機器総合機構PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

AMA(O)001
2017年5月作成