

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

アマルエット®配合錠 1 番「日医工」

アマルエット®配合錠 2 番「日医工」

アマルエット®配合錠 3 番「日医工」

アマルエット®配合錠 4 番「日医工」

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 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行																					
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. : 現行どおり</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、<u>グレカプレビル・ビブレンタスビル</u>を投与中の患者 [「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>1. ～3. : 略</p> <p>4. テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p>																					
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>アトルバスタチン</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 colspan="3">（現行どおり）</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>（現行どおり）</td><td>（現行どおり）</td></tr><tr><td><u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（マヴィレット）</u></td><td><u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（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ビ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	（現行どおり）			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）	（現行どおり）	（現行どおり）	<u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（マヴィレット）</u>	<u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（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ビ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>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>アトルバスタチン</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 colspan="3">（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>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（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）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
（現行どおり）																						
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）	（現行どおり）	（現行どおり）																				
<u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（マヴィレット）</u>	<u>グレカプレビル・ビブレンタスビル（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ビ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																				
（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）	（略）	（略）																				

<改訂理由>

- ・ グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤（商品名：マヴィレット）の使用上の注意において、「アトルバスタチンカルシウム水和物」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。

今回の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.271」（2018年7月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。