

電子添文改訂のお知らせ

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、下記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

- アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「サンド」
- アマルエット配合錠 1番・2番・3番・4番 「サンド」
- ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg 「サンド」
- ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「サンド」

2. 改訂内容(下線部: 変更箇所)

薬生安通知による改訂 (製品共通)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6)省略 <u>(7)重症筋無力症又はその既往歴のある患者「重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が悪化又は再発することがある。」(「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照)</u></p> <p>4. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u> (頻度不明) 1)～8) 変更なし 9) <u>重症筋無力症: 重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が発症又は悪化することがあるので、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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6)省略 新設</p> <p>4. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u> (頻度不明) 1)～8) 省略 新設</p>

※アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「サンド」での変更例。項番号は製品により異なります。

自主改訂 (アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「サンド」)

改訂後	改訂前																								
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</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">変更なし</td></tr><tr><td>HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル</td><td>ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 倍に上昇するとの報告がある</td><td>機序: これらの薬剤による CYP3A4 の阻害が考えられている。</td></tr><tr><td>ニルマトレルビル・リトナビル</td><td>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれが</td><td>機序: 本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 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。	ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれが	機序: 本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</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">省略</td></tr><tr><td>HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u></td><td>ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 倍、<u>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤の AUC が約 1.7 倍に上昇する</u>との報告がある。</td><td>機序: これらの薬剤による CYP3A4 の阻害が考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u>	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 倍、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤の AUC が約 1.7 倍に上昇する</u> 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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
変更なし																									
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 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。																							
ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれが	機序: 本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u>	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 倍、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤の AUC が約 1.7 倍に上昇する</u> 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。																							
省略																									

	あるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	
エンシトレル ビル フマル酸	併用により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。	機序:エンシトレルビル フマル酸の CYP3A に対する阻害作用が考えられている。
変更なし		

自主改訂 (アマルエット配合錠 1 番・2 番・3 番・4 番「サンド」)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) アムロジピン			3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) アムロジピン		
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
変更なし			省略		
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
変更なし			省略		
アトルバスタチン			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
変更なし			省略		
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンの AUC が 5.88 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 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフイナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンの AUC が 5.88 倍、メシル酸ネルフイナビルとの併用により本剤の 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。
ニルマトレルビル・リトナビル	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分	機序:アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	省略		

	な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	
エンシトレルビル フマル酸	併用によりアトルバスタチン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。	機序:エンシトレルビル フマル酸の CYP3A に対する阻害作用が考えられている。
変更なし		

自主改訂 (ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「サンド」)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)		
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
変更なし			省略		
エルトロンボパグ	変更なし	変更なし	エルトロンボパグ	省略	省略
ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤の AUC が 1.96 倍、C _{max} が 1.88 倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物が BCRP の機能を阻害する可能性がある。			
ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤の AUC が 2.93 倍、C _{max} が 4.47 倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。			
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤の AUC が 1.97 倍、C _{max} が 1.86 倍上昇したとの報告がある。	タファミジスが BCRP の機能を阻害する可能性がある。			
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
種類	頻度不明		種類	頻度不明	
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹		皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹	
変更なし			省略		
注 1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。			注 1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。		

3. 改訂理由

薬生安通知による改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、アトルバスタチン錠、アマルエット配合錠、ピタバスタチンCa錠、ロスバスタチン錠の「1. 慎重投与」、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項を変更いたしました。

自主改訂による改訂

同一成分薬の情報に基づき、アトルバスタチン錠、アマルエット配合錠の「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項を変更いたしました。また、ロスバスタチン錠の「3. 相互作用 (2) 併用注意」、「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 319」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)