

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

アマリエット[®]配合錠 1番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 2番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 3番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 4番「DSEP」

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

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

2023年11月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「相互作用 (併用注意)」の項の「アトルバスタチン」に「フチバチニブ」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前																											
<p>3. 相互作用 現行通り (1) 現行通り (2) 併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン 現行通り アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>レテルモ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}: 2.17倍、$AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。</td> <td>機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>フチバチニブ</td> <td>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。</td> <td>機序: フチバチニブによる BCRP の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			レテルモビル	レテルモ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} : 2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。	機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。	フチバチニブ	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: フチバチニブによる BCRP の阻害が考えられている。	現行通り			<p>3. 相互作用 略 (1) 略 (2) 併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン 略 アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>レテルモビル</td> <td>レテルモ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}: 2.17倍、$AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。</td> <td>機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			レテルモビル	レテルモ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} : 2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。	機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
現行通り																												
レテルモビル	レテルモ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} : 2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。	機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。																										
フチバチニブ	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: フチバチニブによる BCRP の阻害が考えられている。																										
現行通り																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
略																												
レテルモビル	レテルモ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} : 2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$: 3.29倍) との報告がある。	機序: レテルモビルによる CYP3A、OATP1B1/1B3 及び BCRP の阻害が考えられている。																										
略																												

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アマルエット配合錠「DSEP」 
(01)14987081184436

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1