

アテネラート錠10mg
アテネラート細粒 1% 使用上の注意改訂のお知らせ
アテネラート L錠20mg

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、アテネラート錠 10mg、同細粒 1%、同 L錠 20mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「禁忌の(2)」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと) (2) 妊婦(妊娠 20 週未満)又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕</p> | <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと) (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕</p> |

◆「(3) 相互作用 併用注意」の項に硫酸マグネシウムに関する記載を追加致します。(下線部追加箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|------|-----------|---------|------------|--|--|------------------|---|--|------------------|---|------------------------------------|--------------|--|---|--|--|--|------|-----------|---------|------------|--|--|------------------|---|--|---------------|--|--|--------------|--|---|
| <p>(3) 相互作用 本剤は主にチトクローム P-4503A4(CYP3A4)により代謝される。 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" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。</td> <td>キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕</td> <td>併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。</td> <td>発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させ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 | 【略】 | | | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。 | キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。 | 硫酸マグネシウム水和物(注射剤) | 過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕 | 併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。 | グレープフルーツジュース | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。 | 発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。 | <p>(3) 相互作用 本剤は主にチトクローム P-4503A4(CYP3A4)により代謝される。 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" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>キヌプリスチン・ダルホプリスチン</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。</td> <td>キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【記載なし】</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。</td> <td>発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させ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 | 【略】 | | | キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。 | キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。 | 【記載なし】 | | | グレープフルーツジュース | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。 | 発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させ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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【略】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。 | キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硫酸マグネシウム水和物(注射剤) | 過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕 | 併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツジュース | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。 | 発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させ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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【略】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| キヌプリスチン・ダルホプリスチン | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。 | キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP 3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 【記載なし】 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツジュース | 本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。 | 発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

◆「(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦(妊娠 20 週未満)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>2) 妊娠 20 週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> <p>3) 硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。〔併用により、過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〕</p> <p>4) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p> | <p>(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕</p> <p>2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p> |

以上