

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ニューモシスチス肺炎治療薬

サムチレール[®]内用懸濁液15%

(一般名：アトバロン)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**サムチレール[®]内用懸濁液15%** の【使用上の注意】を改訂致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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

| 項目 | 内容 |
|----------------------------|---|
| 用法・用量に関連する使用上の注意 [一部改訂] | 用法・用量に関連する使用上の注意の項を、記載整備しました。 |
| 相互作用 [一部改訂] | 相互作用の併用注意の項の「リファンピシン、リファブチン」及び「テトラサイクリン、メトクロプラミド」の「臨床症状・措置方法」の項を、マラロン配合錠の添付文書に合わせて一部変更しました。 |

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

| 改訂後（下線部：改訂箇所） | | | 改訂前（取消線部：削除箇所） | | |
|--|--|-----------|--|---|-----------|
| 用法・用量に関連する使用上の注意 (1)本剤は絶食下では吸収量が低下するため、食後に投与すること。本剤を食後に投与できない患者では、代替治療を検討すること。 (2)投与開始時及び投与中に下痢が認められている場合には、本剤の吸収が低下し、効果が減弱する可能性がある。下痢が認められている患者では、代替治療を検討すること。 | | | 用法・用量に関連する使用上の注意 本剤は絶食下では吸収量が低下するが、食後に投与すると吸収量が有意に増加する。また、投与開始時及び投与中に下痢が認められている場合には本剤の血漿中濃度が有意に低下し、その結果、効果が減弱する可能性がある。従って、本剤を食後に投与できない患者や、下痢が認められている患者では代替治療を検討すること。 | | |
| 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） | | | 3. 相互作用 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 |
| リファンピシン リファブチン | リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が約 53%低下し、 $t_{1/2}$ は約 33 時間短縮した。また、リファブチンとの併用により本剤の血中濃度が約 34%低下し、 $t_{1/2}$ は約 14 時間短縮した。 | 機序は不明である。 | リファンピシン リファブチン | リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が約 53%低下し、 $t_{1/2}$ は約 33 時間短縮した。また、リファブチンとの併用により本剤の血中濃度が約 34%低下し、 $t_{1/2}$ は約 14 時間短縮した。患者によっては有効な血中濃度に達しない可能性があるため、併用しないことが望ましい。 | 機序は不明である。 |
| テトラサイクリン メトロプラミド | 本剤の血漿中濃度はテトラサイクリンの併用で約 40%低下した。また、メトロプラミドの併用で本剤の血漿中濃度は約 58%低下した。 | 機序は不明である。 | テトラサイクリン メトロプラミド | 本剤の血漿中濃度はテトラサイクリンの併用で約 40%低下した。また、メトロプラミドは本剤の血漿中濃度を有意に減少させるおそれがある。 | 機序は不明である。 |

〈改訂理由〉

本剤の有効成分を含有する抗マラリア薬であるマラロン配合錠が2012年12月に承認されました。そのため本剤の添付文書についても見直しを行いました。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

本剤は医療上の必要性が高いことから、厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課より開発要請を受け、日本人を対象とした臨床試験を実施することなく2012年1月に承認されました。その際、国内で薬物動態試験を実施し解析結果を提出することが承認条件として付与されていました。

このたび、日本人健康成人における薬物動態試験を実施し、その成績が得られたため薬物動態の吸収の項に追記しました。また、該当する承認条件を削除し、当該試験成績に関する論文を主要文献の項に追記しました。

その他にも薬物動態の相互作用の項に、HIV患者におけるジダノシンとの併用に関する情報の追記、及びマラロン配合錠の添付文書に合わせる記載整備などを行っております。詳細は添付文書全文をご参照ください。

4. 改訂添付文書使用時期

| | |
|----------------|--------------------|
| サムチレール内用懸濁液15% | 2014年5月以降生産分より使用予定 |
|----------------|--------------------|

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://glaxosmithkline.co.jp>

SMSSOS01-D1404N

作成年月 2014年4月