

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤
日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠
アトルバスタチン錠5mg「TCK」
アトルバスタチン錠10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年11月付で、アトルバスタチン錠5mg「TCK」及びアトルバスタチン錠10mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                      |                                      |                              | 改 訂 前                                                                                                                                                                                   |           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |                                      |                              | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(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 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                      |                                      |                              | 省略                                                                                                                                                                                      |           |         |
| レテルモビル                                                                                                                                                                                     | 現行の通り                                | 現行の通り                        | レテルモビル                                                                                                                                                                                  | 省略        | 省略      |
| フチバチニブ                                                                                                                                                                                     | 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:フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。 | 省略                                                                                                                                                                                      |           |         |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                      |                                      |                              |                                                                                                                                                                                         |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和5年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.322」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124143215