

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

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「アメル」 アトルバスタチン錠 10mg「アメル」

処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により使用すること

Atorvastatin Tablets [AMEL]

2023年11月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アトルバスタチン錠 5mg、錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行電子添文 (2023年7月改訂)		
10. 相互作用 —略—			10. 相互作用 —略—		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
—現行のとおり—					
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (C _{max} : 2.17 倍、AUC _{0-∞} : 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。	レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (C _{max} : 2.17 倍、AUC _{0-∞} : 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。	—略—		
—現行のとおり—					

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項:

相互作用相手薬記載との整合を図るため、“フチバチニブ”に関する記載を追加しました。

以上

これらの情報は、2023年12月に発行予定のDSU No.322に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189