

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年11・12月



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**
処方箋医薬品 **アトルバスタチン錠5mg「ケミファ」**
アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (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
省略（現行通り）			省略		
レテルモビル	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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。	グレープフルーツジュース	省略	省略
グレープフルーツジュース	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 322（2023年12月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年11月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」

Atorvastatin

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の**注意事項等情報**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年11月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
省略、変更なし			省略		
レテルモビル	省略、変更なし		レテルモビル	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。	以下省略		
以下省略、変更なし			(本剤:アトルバスタチン製剤)		
(本剤:アトルバスタチン製剤)					

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「相互作用」の「併用注意」の項に「フチバチニブ」を追記しました。

以上

● 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.322 (2023年12月発行) に掲載される予定です。

● 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

