

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月
沢井製薬株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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「サワイ」

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠

アマルエット®配合錠1番「サワイ」

アマルエット®配合錠2番「サワイ」

アマルエット®配合錠3番「サワイ」

アマルエット®配合錠4番「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--------------------------------------|------------------------------|---|-----------|---------|
| 10. 相互作用 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。[16.4参照] | | | 10. 相互作用 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。[16.4参照] | | |
| 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 |
| 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。 | 〈該当項目なし〉 | | |

〈アトルバスタチン錠5mg/10mg「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

アトルバスタチン錠5mg/10mg「サワイ」 アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」



(01)14987080235016



(01)14987080127410



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999