

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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・10mg・20mg 「日医工」

持続性 Ca 拮抗薬／HMG-CoA 還元酵素阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

アマルエット配合錠 1番・2番・3番・4番 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略		
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
省略 (変更なし)			省略		
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 (Cmax: 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、OATP 1B1/1B3 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 (Cmax: 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、OATP 1B1/1B3 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。	←追記		
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はアトルバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「フチバチニブ」(販売名: リトゴビ)を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アトルバスタチン錠「日医工」



(01)14987376069417

アマルエット配合錠「日医工」



(01)14987376319512

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」(2023年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。