

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

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

アマレット®配合錠 1 番「TCK」

アマレット®配合錠 2 番「TCK」

アマレット®配合錠 3 番「TCK」

アマレット®配合錠 4 番「TCK」

《アマ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》

「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、アマレット配合錠 1 番「TCK」、アマレット配合錠 2 番「TCK」、アマレット配合錠 3 番「TCK」及びアマレット配合錠 4 番「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>アトルバスタチンは、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。アマロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 |           |         | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>アトルバスタチンは、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。アマロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 |           |         |
| (1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り                                                                                                                                                            |           |         | (1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略                                                                                                                                                               |           |         |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>アマロジピン<br>現行の通り<br>アトルバスタチン                                                                                                                                    |           |         | (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>アマロジピン<br>省略<br>アトルバスタチン                                                                                                                                       |           |         |
| 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      |

| 改訂後    |                                            |                              | 改訂前  |           |         |
|--------|--------------------------------------------|------------------------------|------|-----------|---------|
| 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 | 併用によりアトルバスタチン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®」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)14987124152613

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2023 年 11 月

販売元:  日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元:  辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

アマルエット®配合錠 1 番「TCK」

アマルエット®配合錠 2 番「TCK」

アマルエット®配合錠 3 番「TCK」

アマルエット®配合錠 4 番「TCK」

《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》

## 「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、2023年11月付で、アマルエット配合錠1番「TCK」、アマルエット配合錠2番「TCK」、アマルエット配合錠3番「TCK」及びアマルエット配合錠4番「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 | | |
|--|-----------|---------|--|-----------|---------|
| 【使用上の注意】
3. 相互作用
アトルバスタチンは、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。アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 | | | 【使用上の注意】
3. 相互作用
アトルバスタチンは、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。アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 | | |
| (1) 併用禁忌 (併用しないこと)
現行の通り | | | (1) 併用禁忌 (併用しないこと)
省略 | | |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)
アムロジピン
現行の通り
アトルバスタチン | | | (2) 併用注意 (併用に注意すること)
アムロジピン
省略
アトルバスタチン | | |
| 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 |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--------|--|------------------------------|------|-----------|---------|
| 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 | 併用によりアトルバスタチン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。

■ DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGSIバーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アマレット配合錠 1 番 / 2 番 / 3 番 / 4 番 「TCK」



J-TT069-003