

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年11月

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

アトルバスタチン錠 5mg「サンド」

アトルバスタチン錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「サンド」

アマルエット配合錠 2番「サンド」

アマルエット配合錠 3番「サンド」

アマルエット配合錠 4番「サンド」

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「サンド」

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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
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（ C_{max} ：2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：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、 $AUC_{0-\infty}$ ：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。	新設		
変更なし			省略		

アマレット配合錠 1 番・2 番・3 番・4 番「サンド」

【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること） アトルバスタチン			【使用上の注意】 3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること） 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
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アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した（ C_{max} ：2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：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アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した（ C_{max} ：2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：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。	新設		
変更なし			省略		

【改訂理由】

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、記載を追加しました。

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 医薬品安全対策情報（DSU）No.322」に掲載されます。

改訂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/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）