

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年6月

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤
エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠

エゼアト配合錠LD「JG」

エゼアト配合錠HD「JG」

EzeAto Combination Tablets

製造販売元
JG 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

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

以下のとおり自主改訂いたしました。

- 相互作用相手薬、及び有効成分製剤（アトルバスタチン）の記載との整合を取るため「併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」、「エンシトレルビル フマル酸」及び「フチバチニブ」を追加いたしました。
- 相互作用相手薬の販売中止のため、「併用注意」の項より、「メシル酸ネルフィナビル」を削除いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.327」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GS1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

エゼアト配合錠「JG」

(01)14987792103542

J-JG-EZEAT-001

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
<変更なし>			<省略>		
HIVプロテアーゼ阻害剤： ロピナビル・リトナビル等	アトルバスタチンとロピナビル・リトナビルとの併用により、アトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	HIVプロテアーゼ阻害剤： ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	アトルバスタチンとロピナビル・リトナビルとの併用により、アトルバスタチンのAUCが5.88倍、アトルバスタチンとメシル酸ネルフィナビルとの併用により、アトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
ニルマトレルビル・リトナビル	アトルバスタチンとの併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	←新設		
エンシトレルビル フマル酸	アトルバスタチンとの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：エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。	←新設		
グラゾプレビル	<変更なし>		グラゾプレビル	<省略>	
レテルモビル	<変更なし>		レテルモビル	<省略>	
フチバチニブ	アトルバスタチンとの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>		

(2024年6月改訂)