

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月

処方箋医薬品^{注)}

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

アトゼット[®]配合錠 LD/配合錠 HD

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	「HIV プロテアーゼ阻害剤」の代表薬剤名から『メシル酸ネルフィナビル』を削除しました。 『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』、『フチバチニブ』を追記しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.327（2024 年 7 月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- 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、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

アトーゼット®配合錠 LD/配合錠 HD

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
略（変更なし）			略		
HIVプロテアーゼ阻害剤： ロビナビル・リトナビル等	アトルバスタチンとロビナビル・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： ロビナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u>	アトルバスタチンとロビナビル・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、 <u>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</u> 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。
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	グラゾプレビル	略	略
<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	レテルモビル	略	略
グラゾプレビル	略（変更なし）	略（変更なし）	グレープフルーツジュース	略	略
レテルモビル	略（変更なし）	略（変更なし）	略		
<u>フチバチニブ</u>	<u>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。</u>	<u>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</u>			
グレープフルーツジュース	略（変更なし）	略（変更なし）			
略（変更なし）					

（_____部：自主改訂、_____部：削除）

《改訂理由》

【自主改訂】

10. 相互作用

10.2 併用注意

- ・メシル酸ネルフィナビルの削除

ネルフィナビルメシル酸塩（ビラセプト[®]錠）が販売中止となったため、「HIV プロテアーゼ阻害剤」の代表薬剤名から削除しました。

- ・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、フチバチニブの追記

アトルバスタチンとこれらの薬剤の併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、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、アトルバスタチン製剤（リピートル[®]錠等）の添付文書との整合性を図り、『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』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2024 年 6 月
改訂連絡番号：24-02



No. 2024-07

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

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
処方箋医薬品^注

アトーゼット[®]配合錠 LD
アトーゼット[®]配合錠 HD

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2024 年 6 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
10.2 併用注意	「HIV プロテアーゼ阻害剤」の代表薬剤名から『メシル酸ネルフィナビル』を削除しました。 『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』、『フチバチニブ』を追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 327(2024 年7月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

アトーゼット配合錠
LD/HD

アトーゼット配合錠LD / HD電子添文
(オルガノン＝バイエル薬品)



(01)14987341112827

II. 改訂内容

改 訂 前			改 訂 後		
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
略			略（変更なし）		
HIVプロテアーゼ阻害剤： ロピナビル・リトナビル メシム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ム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。	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。
グラゾプレビル	略	略	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。
レテルモビル	略	略			
グレープフルーツジュース	略	略	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。
略			グラゾプレビル	略（変更なし）	略（変更なし）
			レテルモビル	略（変更なし）	略（変更なし）
			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。
			グレープフルーツジュース	略（変更なし）	略（変更なし）
			略（変更なし）		

====：二重線削除箇所、 ：下線部改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

● 「10.2 併用注意」の項: 自主改訂

・メシル酸ネルフィナビル[®]の削除

ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト錠)が販売中止となったため、「HIV プロテアーゼ阻害剤」の代表薬剤名から削除しました。

・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、フチバチニブの追記

アトルバスタチンとこれらの薬剤の併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し、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、アトルバスタチン製剤(リピトール錠等)の添付文書との整合性を図り、『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』を追記しました。

製造販売元

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3

販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号