

—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

HMG-CoA還元酵素阻害剤
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 [NP]
アトルバスタチン錠 10mg [NP]

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 [ニプロ]
アマレット®配合錠 2番 [ニプロ]
アマレット®配合錠 3番 [ニプロ]
アマレット®配合錠 4番 [ニプロ]

(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)

2023年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意): 「フチバチニブ」を追記

記

アトルバスタチン錠 [NP]

改訂後(_____ 下線: 追加記載)			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
レテルモビル	現行のとおり	現行のとおり	レテルモビル	略	略
フチバチニブ	<u>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。</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	略
グレープフルーツジュース	現行のとおり	現行のとおり			

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前		
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			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
レテルモビル	現行のとおり	現行のとおり	レテルモビル	略	略
<u>フチバチニブ</u>	<u>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	略
グレープフルーツジュース	現行のとおり	現行のとおり			

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「フチバチニブ」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アトルバスタチン錠 5mg、10mg 「NP」



アマルエット配合錠 1 番、2 番、3 番、4 番 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.322掲載予定(令和5年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。