

－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。－

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年11月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「ZE」

アトルバスタチン錠 10mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致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、下記記載の改訂箇所にてご留意頂きますようお願い申し上げます。なお、本改訂にあわせて電子化された添付文書を新記載要領に変更しております。

#### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
相互作用（併用注意）	「フチバチニブ」を追加しました。

#### ■注意事項等情報改訂内容（ 部：改訂箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																														
<b>10. 相互作用</b> 変更なし <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>	<b>3. 相互作用</b> 省略 <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>																														
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>レテルモビル</td><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>フチバチニブ</td><td>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。</td><td>機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。</td></tr><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			レテルモビル	変更なし		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。	変更なし			<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>レテルモビル</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td colspan="3">&lt;記載なし&gt;</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			レテルモビル	省略		<記載なし>			省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
変更なし																															
レテルモビル	変更なし																														
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。																													
変更なし																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
レテルモビル	省略																														
<記載なし>																															
省略																															

#### 【改訂理由】

相手薬剤との整合性を図るため、抗悪性腫瘍剤であるフチバチニブを相互作用（併用注意）へ追加しました。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社医療関係者向け情報サイト (<https://zensei-med.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 322 号 (2023 年 12 月初旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「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 GS 1 バーコードを読み取ると PMDA ホームページ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以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.gsl.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gsl.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

本製品の電子化された添付文書は、下記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 「ZE」



iOS 版

Android 版



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)