

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年11・12月



持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

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

アマルエット® 配合錠1番「ケミファ」
アマルエット® 配合錠2番「ケミファ」
アマルエット® 配合錠3番「ケミファ」
アマルエット® 配合錠4番「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴い様式を変更しました。
敬具

記

<改訂内容（2023年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 省略			3. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること） 省略			(2) 併用注意（併用に注意すること） 省略		
<アトルバスタチン>			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
省略			省略		
レテルモビル	省略	省略	レテルモビル	省略	省略
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。	グレープフルーツジュース	省略	省略
グレープフルーツジュース	省略	省略	省略		
省略					

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 322（2023年12月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

