

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3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

処方箋医薬品^{注)}

アトゼット[®]配合錠 LD

アトゼット[®]配合錠 HD

(エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠)

注) 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新しい添付文書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MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意	『レテルモビル』を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.278（2019年4月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、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://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後			改訂前		
3.相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			3.相互作用 (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		
グラゾプレビル	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漿中薬物濃度の上昇がみられた（ C_{max} ：5.66倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：3.00倍）。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。	グラゾプレビル	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漿中薬物濃度の上昇がみられた（ C_{max} ：5.66倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：3.00倍）。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。
レテルモビル	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漿中薬物濃度の上昇がみられた（ C_{max} ：2.17倍、 $AUC_{0-\infty}$ ：3.29倍）。	機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、アトルバスタチンの肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。	←追記		
グレープフルーツジュース	アトルバスタチンとグレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、アトルバスタチンの AUC_{0-72hr} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。			
略（変更なし）			略		

()部：自主改訂

《改訂理由》

併用注意

レテルモビルと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漿中薬物濃度の上昇がみられたため、レテルモビル（プレバイミス[®]錠、点滴静注）及び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、記載しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2019年3月
改訂連絡番号：19-04