

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

持続性選択H₁受容体拮抗剤

処方せん医薬品

日本薬局方エバスタチン錠

エバスタチン錠 5 mg「アメル」

エバスタチン錠 10 mg「アメル」

EBASTINE

2011年11月
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『エバスタチン錠 5 mg, 錠 10 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2011年6月改訂）		
3. 相互作用 本剤は、主として代謝酵素 CYP2J2 及び CYP3A4 で代謝される。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
エリスロマイシン	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が約2倍に上昇することが報告されている。	カレバスタチンの代謝が抑制されると考えられる。	エリスロマイシン	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が約2倍に上昇することが報告されている。	エリスロマイシンによりカレバスタチンの代謝が抑制されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。				
リファンピシン	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバスタチンの代謝が促進されると考えられる。			

【改訂理由】

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項に「イトラコナゾール」及び「リファンピシン」を追記致しました。

エバスタチン製剤において、イトラコナゾールとの併用により、エバスタチンの活性代謝物であるカレバスタチンの血漿中濃度が上昇する一方、リファンピシンとの併用により、カレバスタチンの血漿中濃度が低下するとの報告があることから、これらの情報を追記し注意を喚起することと致しました。

【参考文献】

- 橋爪孝典：Progress in Medicine 2003；23(1)：282-287
- Hashizume, T., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 2002；300(1)：298-304

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.204に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388