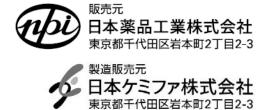
- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年5月



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 「ケミファ」 アトルバスタチン錠10mg 「ケミファ」

Atorvastatin

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」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。 つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく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。

敬具

<改訂内容(2017年5月改訂)>(該当部分のみ抜粋)

1.「相互作用」の「併用注意」の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 | | | | 改訂前 | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------------------|-----------|---------|
| 3. 相互作用 (1)~(2)省略、変更なし | | | | 3. 相互作用 (1)~(2)省略 | | |
| (3)併用注意(併用に注意すること) | | | | (3)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 |
| 省略、変更なし | | | | 省略 | | |
| HIVプロテアーゼ 阻害剤 メシル酸ネルフィ ナビル 等 | 省略、変更なし | | | HIVプロテアーゼ 阻害剤 メシル酸ネルフィ ナビル 等 | 省略 | |
| グラゾプレビル | グラゾプレビルとの 併用により本剤の | 機序:グラゾプレビル による腸管の | | グレープフルーツ ジュース | 省略 | |
| | 血漿中薬物濃度が | CYP3A及び乳癌 | | 以下省略 | | |
| | 上昇した(Cmax: 5.66倍、AUC0-∞: 3.00倍)との報告が ある。 | 耐性蛋白(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、変更なし | | | | | |

2.「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部:記載整備

2. 重要な基本的注意

- (1)~(2)省略、変更なし
- (3)近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の 壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を 特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投 与中止後も持続する例が報告されているので、患者の 状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与によ り改善がみられたとの報告例がある。(「4. 副作用(1)重 大な副作用」の項参照)

以下省略、変更なし

改訂後

(4)省略、変更なし

2. 重要な基本的注意

- (1)~(2)省略
- (3)近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の 壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を 特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中 止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を 十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善 がみられたとの報告例がある。(「4. 副作用(1)重大な副 作用」の項参照)

改訂前

(4)省略

4. 副作用

- (1)重大な副作用(頻度不明)
- 1)省略、変更なし
- 2) **免疫介在性壊死性ミオパチー**: 免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 を行うこと。
- 3)~8)省略、変更なし

4. 副作用

- (1)重大な副作用(頻度不明)
- 1)省略
- 2) **免疫性壊死性ミオパチー**: 免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)~8)省略

※ DSU No.260 (2017年6月) に掲載予定

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (http://www.npi-inc.co.jp/medical.html)」に掲載致します。