

— 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



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

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			3. 相互作用		
(1)～(2)省略、変更なし			(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	
<u>グラゾプレビル</u>	<u>グラゾプレビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した(Cmax: 5.66倍、AUC0-∞: 3.00倍)との報告がある。</u>	<u>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。</u>	グレープフルーツジュース	省略	
グレープフルーツジュース	省略、変更なし		以下省略		
以下省略、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

改訂後		改訂前	
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) (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) (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。