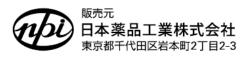
– 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年4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

記

### く1. 改訂内容(2018年4月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1.「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後

下線\_\_\_\_\_\_ 部:追記箇所 **改訂前** 

# 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1)~(3)省略、変更なし
- (4) テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)

# 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1)~(3)省略
- (4) テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)

2.「相互作用」の「併用禁忌」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 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)				改訂前 3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)		
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		
グレガノレビル・ ピブレンタスビル (マヴィレット)	プレンタスビル レンタスビル (400mg・ ル及びピップィレット) 120mg) との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。 に基づく作	機序:グレカプレビ ル及びピブレンタ スビルによる本剤 の肝への取り込み 阻害及び乳癌耐性 蛋白(BCRP)阻害 に基づく作用による ものと考えられてい る。		(関連する記載なし)		

3.「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:追記箇所、下線\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後 改訂前 4. 副作用 4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)横紋筋融解症、ミオパチー:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上 1)横紋筋融解症、ミオパチー:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上 昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解 昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解 症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれるこ 症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれるこ とがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれ とがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれ た場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーが た場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーが あらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明 あらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明 なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止するこ なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止するこ と。

※ DSU No.269 (2018年5月) に掲載予定

### <2. 改訂理由>

2)~8)省略、変更なし

【1】禁忌 及び 3. 相互作用 (1)併用禁忌

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名の追記等をしました。

### 【2】4.副作用(1)重大な副作用1)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

2)~8)省略

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。