

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018 年 4 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

処方箋医薬品

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

< 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。

下線____部：追記箇所

改訂後	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、 <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> 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）

◇裏面もご覧ください

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			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)			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		
グレカプレビル・ ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル・ピブ レンタスビル(400mg・ 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。 本剤の血中濃度が上 昇し、副作用が発現 しやすくなるおそれ がある。	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 阻害及び乳糖耐性 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 (1) 重大な副作用(頻度不明)		4. 副作用 (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 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 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 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 と。 2)～8)省略、変更なし		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 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 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 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。 2)～8)省略	

※ DSU No.269 (2018年5月)に掲載予定

< 2. 改訂理由 >

【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、薬剤名の追記等を行いました。

【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。

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。