

平成28年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：アトルバスタチン錠 5mg「YD」

アトルバスタチン錠 10mg 「YD」

今般、平成28年10月18日付 薬生安発1018第3号、および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。__：薬生安指示、___：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) <u>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（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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（HMGR）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。（「重大な副作用」の項参照）</u></p> <p>(4) 繰り下げ</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p>

⇒次頁もご覧下さい。

3. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。

(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
テラプレビル (テラビック)	変更なし	変更なし
オムビタスビル・ パリタプレビル・ リトナビル (ヴィキラック ス)	アトルバスタチンの 血中濃度が上昇し、重 篤な又は生命に危険 を及ぼすような副作 用が発現しやすくな るおそれがある。	機序:リトナビル のCYP3A4阻害作 用及びパリタブ レビルによる本 剤の肝への取り 込み阻害に基づ く作用によるも のと考えられて いる。

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)

変更なし

(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
変更なし		
リファンピシン	変更なし	変更なし
ベキサロテン	ベキサロテンとの併 用により本剤のAUCが 約50%低下したとの 報告がある。	機序:ベキサロテ ンによるCYP3A4 の誘導が考えら れている。
陰イオン交換樹脂	変更なし	変更なし
変更なし		

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) 変更なし

2) 免疫性壊死性ミオパチー (頻度不明)

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) ~ 5) 繰り下げ

6) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑 (いずれも頻度不明)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) ~ 8) 繰り下げ

3. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。

(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
テラプレビル (テラビック)	省略	省略

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)

省略

(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
省略		
リファンピシン	省略	省略
陰イオン交換樹脂	省略	省略
省略		

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) ~ 4) 省略

5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、多形紅斑 (いずれも頻度不明)

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6) ~ 7) 省略

(2) その他の副作用 変更なし	(2) その他の副作用 省略
9. その他の注意 項目削除	9. その他の注意 <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等の特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「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」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(ヴィキラックス)」を追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「ベキサロテン」を追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「重要な基本的注意」の項に免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を追記
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に免疫性壊死性ミオパチーを追記
先発により、本剤の「免疫性壊死性ミオパチー」のリスク情報が検討され、厚生労働省及びPMDAにおいて評価されたことから、平成28年10月18日付 薬生安発1018第3号に基づき、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「その他の注意」の項の免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を削除
上記の通知に基づく改訂に伴い、記載を整備致しました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の記載変更
「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載を変更し、重篤性の高い順に記載順序を変更致しました。

〈参考〉

DSU No. 254 (2016年11月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上