

平成25年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」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、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。）

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>3. 相互作用 変更なし</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テラプレビル (テラビック)</td><td>アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。</td><td>機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。</td></tr></tbody></table>	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)	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。	<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テラプレビル (テラビック)</td><td>アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。</td><td>機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。</td></tr></tbody></table>	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)	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
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)	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。											
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)	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。											
<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明） 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。</p> <p>2)～7) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明） 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。</p> <p>2)～7) 省略</p>												

## 9. その他の注意

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を特徴とし、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。

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」及び「副作用」の項の「ミオパシー」の記載整備  
「ミオパシー」から「ミオパチー」に記載を変更しました。
- ・「その他の注意」の項への「免疫性壊死性ミオパチー」の追記  
米国の添付文書及びCCDS\*の改訂や文献報告等を参考に「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記することとしました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

### 〈参考〉

DSU No. 218 (2013年4月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。  
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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 ・ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上