

平成29年5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、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。）

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>【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) 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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(4) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前 (一部削除)																																	
<p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 変更なし</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等</td> <td>ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>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 (C_{max}:5.66倍、AUC_{0-∞}:3.00倍) との報告がある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC_{0-72h}が約2.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	グラゾプレビル	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 (C _{max} :5.66倍、AUC _{0-∞} :3.00倍) との報告がある。	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。	グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC _{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。	変更なし			<p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 省略</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等</td> <td>ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC_{0-72h}が約2.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC _{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
変更なし																																		
HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。																																
グラゾプレビル	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 (C _{max} :5.66倍、AUC _{0-∞} :3.00倍) との報告がある。	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。																																
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC _{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。																																
変更なし																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。																																
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC _{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。																																
省略																																		
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 免疫介在性壊死性ミオパチー (頻度不明) 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。</p> <p>3)～8) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>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。</p> <p>3)～8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>																																	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「グラゾプレビル」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。
- ・「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備
「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」が改訂され、疾患名の表記が変更されたため、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 260 (2017年6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