

平成30年4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るので、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】 (1)～(3) 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・ピブレントスビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>			<p>【禁忌】 (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（「相互作用」の項参照）</p>																							
<p>【使用上の注意】 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)</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 colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td><u>グレカプレビル・ピブレントスビル</u> <u>(マヴィレット)</u></td> <td><u>グレカプレビル・ピブレントスビル (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。</u></td> <td><u>機序：グレカプレビル及びピブレント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。</u></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)	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)	変更なし		<u>グレカプレビル・ピブレントスビル</u> <u>(マヴィレット)</u>	<u>グレカプレビル・ピブレントスビル (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。</u>	<u>機序：グレカプレビル及びピブレント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。</u>	<p>【使用上の注意】 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)</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 colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td colspan="2">省略</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)	省略		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)	省略	
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																									
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)	変更なし																									
<u>グレカプレビル・ピブレントスビル</u> <u>(マヴィレット)</u>	<u>グレカプレビル・ピブレントスビル (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。</u>	<u>機序：グレカプレビル及びピブレント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。</u>																								
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																									
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)	省略																									

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<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） 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） 省略</p> <p>(3)併用注意（併用に注意すること） 省略</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) 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、<u>急性腎障害</u>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) ～ 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) 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、<u>急性腎不全</u>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) ～ 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「併用禁忌」の項に「グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）」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。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 269 (2018年5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