

令和2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 (部削除)		
【禁忌】 (1)～(3) 変更なし (4) <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌】 (1)～(3) 省略 (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</u> 、 <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
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。 <u>また、P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。</u>			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)			(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
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	変更なし	機序： <u>グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP</u>	<u>テラプレビル (テラビック)</u>	省略	省略
		阻害に基づく作用によるものと考えられている。	<u>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)</u>	省略	省略
			グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	省略	機序： <u>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>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後			改訂前 (一部削除)		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	変更なし	機序:アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3A に対する阻害作用が考えられている。 危険因子:腎機能障害	アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	省略	機序:アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子:腎機能障害
クラリスロマイシン	変更なし	機序:クラリスロマイシンのCYP3A4 に対する阻害作用が考えられている。	クラリスロマイシン	省略	機序:クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル ロピナビル・リトナビル ネルフィナビルメシル酸塩等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が5.88 倍、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。	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。	省略
グラゾプレビル	グラゾプレビル(200mg)との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した(Cmax: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BCRP 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(Cmax: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。
レテルモビル	変更なし	機序:レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3 及びBCRP の阻害が考えられている。	レテルモビル	省略	機序:レテルモビルによるCYP3A の阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。
変更なし			省略		
ジゴキシン	変更なし	機序:本剤によるジゴキシンのP-gp を介した排出の抑制が示唆されている。	ジゴキシン	省略	機序:本剤によるジゴキシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。
変更なし			省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「禁忌」の項にて「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」の削除、「相互作用」の項の記載整備

相手薬剤との整合性をとるため、記載整備を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 289 (2020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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上