

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠 5mg「アメル」

アトルバスタチン錠 10mg「アメル」

ATORVASTATIN

2017年5-6月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アトルバスタチン錠 5mg、錠 10mg「アメル」』の添付文書を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 〃部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改訂後			現行添付文書（2016年10月改訂）		
2. 重要な基本的注意 (1)～(2) - 現行のとおり - (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） (4) - 現行のとおり -			2. 重要な基本的注意 (1)～(2) - 略 - (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） (4) - 略 -		
3. 相互作用 (3) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
- 現行のとおり -			- 略 -		
HIV プロテアーゼ阻害薬 メシル酸ネルフィナビル等	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -	HIV プロテアーゼ阻害薬 メシル酸ネルフィナビル等	- 略 -	- 略 -
<u>グラゾプレビル</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	グレープフルーツジュース	- 略 -	- 略 -
グレープフルーツジュース	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -	- 略 -		
- 現行のとおり -					

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年10月改訂）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) — 現行のとおり —</p> <p>2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：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) — 現行のとおり —</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) — 略 —</p> <p>2) 免疫性壊死性ミオパチー：<u>免疫性壊死性ミオパチー</u>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) — 略 —</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項：

グラゾプレビルとの添付文書との整合性を図るために、相手薬剤としてグラゾプレビルを追記しました。

「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

記載整備として、「免疫性壊死性ミオパチー」の表記を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更しました。

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.260に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388