

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

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

2012年6-7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【使用上の注意】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)

改 訂 後	現行添付文書 (2012年2月作成)												
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(3)－現行のとおり－ (4)テラプレビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(3)－略－</p>												
<p><b>3. 相互作用</b> 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><b>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</b></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シー等)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シー等)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><b>3. 相互作用</b> 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><b>(1)原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)</b></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>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	－現行のとおり－	－現行のとおり－
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シー等)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											
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	－現行のとおり－	－現行のとおり－											
<p><b>(2)原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)</b></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>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<p><b>(2)併用注意 (併用に注意すること)</b> －略－</p>						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	－現行のとおり－	－現行のとおり－											
<p><b>(3)併用注意 (併用に注意すること)</b> －現行の「(2)併用注意」のとおり－</p>													

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2012年2月作成）	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
皮 膚	そう痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏、 <u>爪の障害</u>	皮 膚	そう痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏
―現行のとおり―		―略―	
精神神経系	めまい、不眠（症）、四肢しびれ（感）、眠気、勃起障害、健忘症、 <u>抑うつ</u> 、 <u>悪夢</u>	精神神経系	めまい、不眠（症）、四肢しびれ（感）、眠気、勃起障害、健忘症
―現行のとおり―		―略―	
そ の 他	頭痛、全身倦怠（感）、浮腫（顔面・四肢等）、脳梗塞、肺炎、帯状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、 <u>頻尿</u> 、 <u>排尿困難</u> 、 <u>発熱</u>	そ の 他	頭痛、全身倦怠（感）、浮腫（顔面・四肢等）、脳梗塞、肺炎、帯状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、 <u>頻尿</u> 、 <u>排尿困難</u>

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項：

「禁忌」の項に「テラプレビルを投与中の患者」を追記しました。また、「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項を新設し、「テラプレビル」を記載しました。

テラプレビル製剤とアトルバスタチンとの併用により、アトルバスタチンのAUCが上昇したとの報告があることから追記となりました。

②「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

「爪の傷害」、「抑うつ」、「悪夢」及び「発熱」を追記しました。

いずれも、国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.211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情報提供ホームページ <http://www.info.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