

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

処方せん医薬品

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

2014年4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 (2013年3月改訂)																								
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。 (2) その他の副作用 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。	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。 (2) その他の副作用 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。																								
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2"></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2"></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>腎</td><td>臓</td><td>K上昇、BUN上昇、<u>血中クレアチニン増加、血尿</u></td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>— 現行のとおり —</td></tr></tbody></table>			頻度不明			— 現行のとおり —	腎	臓	K上昇、BUN上昇、 <u>血中クレアチニン増加、血尿</u>			— 現行のとおり —	<table border="1"><thead><tr><th colspan="2"></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2"></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>腎</td><td>臓</td><td>K上昇、BUN上昇</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>— 略 —</td></tr></tbody></table>			頻度不明			— 略 —	腎	臓	K上昇、BUN上昇			— 略 —
		頻度不明																							
		— 現行のとおり —																							
腎	臓	K上昇、BUN上昇、 <u>血中クレアチニン増加、血尿</u>																							
		— 現行のとおり —																							
		頻度不明																							
		— 略 —																							
腎	臓	K上昇、BUN上昇																							
		— 略 —																							

【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

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「腎臓」の項目に「血中クレアチニン増加」及び「血尿」を追記しました。

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、4月に発行予定のDSU No.228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