

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 5 mg「アメル」

アトルバスタチン錠 10 mg「アメル」

ATORVASTATIN

2018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 (2017年5月改訂)		
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)―現行のとおり― (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、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)			【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)―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)		
3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (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
―現行のとおり―			―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)	―現行のとおり―	―現行のとおり―	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)	―略―	―略―
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (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。	機序: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。			

(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 (2017年5月改訂)
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー：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) — 現行のとおり —</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー：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) — 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

「禁忌」「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、記載整備しました。

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：


厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「4. 副作用 (1)重大な副作用」の「1)横紋筋融解症、ミオパチー」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1)医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSUNo.269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頂きます。
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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189