

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
アトルバスタチン錠10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 10 月 18 日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、アトルバスタチン錠 5mg 「TCK」 及びアトルバスタチン錠 10mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———— 薬生安通知による改訂箇所
~~~~~ 自主改訂による改訂箇所  
----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(4) <u>テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p>(3) <u>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。</u>（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）</p> <p>(4) 現行の通り（番号繰り下げ）</p> <p>3. <b>相互作用</b></p> <p>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>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(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>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p>(3) 現行の通り</p> <p>3. <b>相互作用</b></p> <p>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> |

改訂後

(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                                                           |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 現行の通り                                       |                                                        |                                                                   |
| オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル<br>( <u>ヴィキラックス</u> ) | アトルバスタチン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副作用が発現しやすくなるおそれがある。 | 機序：リトナビルの CYP3A4 阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。 |

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)  
現行の通り

(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                          |
|---------|------------------------------------------|----------------------------------|
| 現行の通り   |                                          |                                  |
| リファンピシン | 現行の通り                                    |                                  |
| ベキサロテン  | ベキサロテンとの併用により本剤の AUC が約 50% 低下したとの報告がある。 | 機序：ベキサロテンによる CYP3A4 の誘導が考えられている。 |
| 現行の通り   |                                          |                                  |

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 現行の通り

2) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫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。

3) ~ 5) 現行の通り (番号繰り下げ)

6) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水泡性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7)、8) 現行の通り (番号繰り下げ)

(2) その他の副作用

現行の通り

改訂前

(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 |
|-------|-----------|---------|
| 現行の通り |           |         |

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)  
現行の通り

(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 |
|---------|-----------|---------|
| 現行の通り   |           |         |
| リファンピシン | 現行の通り     |         |
| 現行の通り   |           |         |

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 現行の通り

2) ~ 4) 現行の通り

5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑等の水泡性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

6)、7) 現行の通り

(2) その他の副作用

現行の通り

| 改訂後 | 改訂前                                                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>9. <u>その他の注意</u><br/>HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 28 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。