

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 30 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 30 年 10 月 16 日付厚生労働省医薬・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、並びに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

----- 薬生安通知による削除箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p>(3) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。</u>やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグ</p> | <p><b>【原則禁忌】</b> <u>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</u><br/><u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい。]</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> |

改訂後

ロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

(4)、(5) 現行の通り (番号繰り下げ)

3. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

現行の通り

(2) 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                                                                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| フィブラート系薬剤<br>ベザフィブラート等 | 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し、急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症がある。 | 機序：フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。<br>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 |

改訂前

(3)、(4) 省略

3. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

省略

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

| 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<br>ベザフィブラート等 | 急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用<br>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 |

(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                                                                    |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| フィブラート系薬剤<br>ベザフィブラート等<br>ニコチン酸製剤<br>ニセリトロール等 | 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し、急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症がある。との報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。<br>危険因子：腎機能障害 |
| 省略                                            |                                                                       |                                                                            |

| 改訂後                 |                                                                              |                                                               | 改訂前     |           |         |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|-----------|---------|
| 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 |
| ニコチン酸製剤<br>ニセリトロール等 |                                                                              | 機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。<br>危険因子：腎機能障害 | グラゾプレビル | 省略        | 省略      |
| 現行の通り               |                                                                              |                                                               |         |           |         |
| グラゾプレビル             | 現行の通り                                                                        |                                                               |         |           |         |
| レテルモビル              | レテルモ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: 2.17倍、AUC <sub>0-∞</sub> : 3.29倍)との報告がある。 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。   |         |           |         |
| 現行の通り               |                                                                              |                                                               |         |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### < 「原則禁忌」、「原則併用禁忌」の記載について >

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出された。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成30年9月25日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議を行った。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂した。

改訂内容につきましては、平成30年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.274」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。