

一医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。一

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 4 月  
全 星 薬 品 株 式 有 限 公 司  
全 星 薬 品 工 業 株 式 有 限 公 司

### HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

## 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「ZE」 アトルバスタチン錠 10mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
禁忌及び相互作用（併用禁忌）	「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追記しました。
副作用（重大な副作用）	1) 横紋筋融解症、ミオパチー 文言中の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後			改訂前		
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～3. 変更なし 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）			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～3. 省略 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）		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			<b>【使用上の注意】</b> 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
変更なし			省略		
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）	変更なし	変更なし	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）	省略	省略
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、C <sub>max</sub> 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。	<<記載なし>>		

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b> 変更なし</p> <p><b>(1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>横紋筋融解症、ミオパチー</b>：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) 変更なし</p>	<p><b>4. 副作用</b> 省略</p> <p><b>(1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>横紋筋融解症、ミオパチー</b>：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) 省略</p>

### 【改訂理由】

#### ○「禁忌」及び「相互作用(併用禁忌)」

相手薬剤(マヴィレット配合錠)の記載状況との整合性を図るため「グレカプレビル・ピブレンタスビル」を追記致しました。

#### ○「副作用(重大な副作用)」

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)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 269 号 (2018 年 5 月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



#### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)