

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品（注意－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・10mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂に基づき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及び裏面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 相互作用（併用禁忌）	テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルの削除及び相手薬剤の記載と整合性を図るため記載整備しました。
相互作用（併用注意）	ロピナビル・リトナビルの記載追加及び各相手薬剤の記載と整合性を図るため記載整備しました。

■使用上の注意改訂内容（ ____部：自主改訂による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前																		
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. 変更なし</p> <p>4. 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）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>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。また、P-糖蛋白質（P-gp）、乳糖耐性蛋白（BCRP）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1/1B3 の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> <td style="vertical-align: top;">機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）	変更なし	機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. 省略</p> <p>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）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">テラプレビル (テラプレビル)</td> <td style="text-align: center;">省略(削除)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラタス)</td> <td style="text-align: center;">省略(削除)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="vertical-align: top;">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糖耐性蛋白（BCRP）阻害に基づく作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル (テラプレビル)	省略(削除)		オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラタス)	省略(削除)		グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）	省略	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糖耐性蛋白（BCRP）阻害に基づく作用によるものと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）	変更なし	機序：グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
テラプレビル (テラプレビル)	省略(削除)																		
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラタス)	省略(削除)																		
グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）	省略	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糖耐性蛋白（BCRP）阻害に基づく作用によるものと考えられている。																	

<裏面へつづく>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	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らわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害	アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	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らわれやすいとの報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、AUC _{0-Tlast} ：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。	クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、AUC _{0-Tlast} ：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル（200mg）との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66倍、AUC _{0-∞} ：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。	グラゾプレビル	グラゾプレ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：5.66倍、AUC _{0-∞} ：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳糖耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。
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 _{0-∞} ：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。	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 _{0-∞} ：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糖耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。
変更なし			省略		
ジゴキシン	変更なし	機序：本剤によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。	ジゴキシン	省略	機序：本剤によるジゴキシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。
変更なし			省略		

【改訂理由】

○「禁忌」、「相互作用（併用禁忌）」

相手薬（テラビック錠、ヴィキラックス配合錠）の製造販売中止により記載を削除致しました。

○「相互作用（併用禁忌）、相互作用（併用注意）」

相手薬剤との整合性を図るため、ロピナビル・リトナビル（カレトラ配合錠）の併用注意への追加及び記載整備致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<https://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（<https://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. 289号（2020年6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」（<https://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）