

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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^{注1)}

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「NP」

アトルバスタチン錠10mg「NP」

ATORVASTATIN TABLETS

2017年5月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」へ変更
相互作用(併用注意)：「グラゾプレビル」を追記

記

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) 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介在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。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4) 現行のとおり</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) 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。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4) 略</p> |

| 改訂後(~~~~~ 下線：追加記載) | | | 改訂前 | | |
|--|--|--|--|-----------|---------|
| 3. 相互作用 3) 併用注意(併用に注意すること) | | | 3. 相互作用 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 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| (省略) | | | (省略) | | |
| HIVプロテアーゼ阻害剤 ・メシル酸ネルフィナビル等 | 現行のとおり | 現行のとおり | HIVプロテアーゼ阻害剤 ・メシル酸ネルフィナビル等 | 略 | 略 |
| <u>グラゾプレビル</u> | <u>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。</u> | <u>機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。</u> | グレープフルーツジュース | 略 | 略 |
| グレープフルーツジュース | 現行のとおり | 現行のとおり | (省略) | | |
| (省略) | | | | | |
| 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) 現行のとおり (2) 免疫介在性壊死性ミオパチー 免疫介在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)～(8) 現行のとおり | | | 4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) 略 (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)～(8) 略 | | |

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として「グラゾプレビル」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

| |
|---|
| <p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.260掲載(平成29年6月発行予定)</p> <p>◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。</p> <p>◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p> |
|---|