

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

東和薬品株式会社

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「トーワ」 アトルバスタチン錠10mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<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"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テラプレビル テラビック</td><td>アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含む<u>ミオパチー</u>等）が起こるおそれがある。</td><td>機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</td></tr></tbody></table> <p>2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） （省略：現行のとおり）</p> <p>3) 併用注意（併用に注意すること） （省略：現行のとおり）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含む <u>ミオパチー</u> 等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。	<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"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テラプレビル テラビック</td><td>アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。</td><td>機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</td></tr></tbody></table> <p>2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） （省略）</p> <p>3) 併用注意（併用に注意すること） （省略）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含む <u>ミオパチー</u> 等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤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事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。											

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p><b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>(1) <u>横紋筋融解症、ミオパチー</u>：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、急性腎不全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、<u>ミオパチー</u>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)～(7) (省略：現行のとおり)</p> <p><b>2) その他の副作用</b> (省略：現行のとおり)</p>	<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p><b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>(1) <u>横紋筋融解症、ミオパシー</u>：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、急性腎不全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、<u>ミオパシー</u>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)～(7) (省略)</p> <p><b>2) その他の副作用</b> (省略)</p>
<p><b>9. その他の注意</b></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(記載なし)</p>

## 2. 改訂理由

### 「相互作用」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「ミオパシー」の記載を「ミオパチー」に記載整備致しました。

### 「その他の注意」の項（自主改訂）

海外において、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)の上昇、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」の副作用症例が集積されたこと等から、「その他の注意」の項に追記し注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アトルバスタチン錠 5mg/10mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 218（2013年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932