

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

東和薬品株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

**アトルバスタチンOD錠5mg「トワ」**  
**アトルバスタチンOD錠10mg「トワ」**

《アトルバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

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「トワ」**  
**アトルバスタチン錠10mg「トワ」**

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トワ」**  
**ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トワ」**  
**ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トワ」**

《ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方  
ピタバスタチンカルシウム錠  
**ピタバスタチンCa錠1mg「トワ」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「トワ」**  
**ピタバスタチンCa錠4mg「トワ」**

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

**アマリエット®配合錠1番「トワ」**  
**アマリエット®配合錠2番「トワ」**  
**アマリエット®配合錠3番「トワ」**  
**アマリエット®配合錠4番「トワ」**

《アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤》

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
—高脂血症治療剤—

日本薬局方  
シンバスタチン錠  
**シンバスタチン錠5mg「トワ」**  
**シンバスタチン錠10mg「トワ」**  
**シンバスタチン錠20mg「トワ」**

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
—高脂血症治療剤—

日本薬局方  
プラバスタチンナトリウム錠  
**プラバスタチンNa錠5mg「トワ」**  
**プラバスタチンNa錠10mg「トワ」**

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

## <共通>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<b>重要な基本的注意</b> <u>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。（「重大な副作用」の項参照）</u>	<b>重要な基本的注意</b>  （記載なし）
<b>副作用</b> <b>重大な副作用（頻度不明）</b> <u>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。</u>	<b>副作用</b> <b>重大な副作用（頻度不明）</b>  （記載なし）
<b>その他の注意</b>  （削除）	<b>その他の注意</b> <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>

該当項目のみ記載

## <アトルバスタチンOD錠・錠/アマルエット配合錠>

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> <u>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）</u>	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）												
<b>相互作用</b> <b>併用禁忌（併用しないこと）</b> <b>アトルバスタチン（アマルエット配合錠のみ）</b> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">薬剤名等</th> <th style="width:40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width:35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル・<u>ヴィキラックス</u></td> <td>アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、<u>重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u></td> <td>機序:リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み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	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル・ <u>ヴィキラックス</u>	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、 <u>重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	機序:リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。	<b>相互作用</b> <b>併用禁忌（併用しないこと）</b> <b>アトルバスタチン（アマルエット配合錠のみ）</b> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">薬剤名等</th> <th style="width:40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width:35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（記載なし）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル・ <u>ヴィキラックス</u>	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、 <u>重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	機序:リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み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											
（記載なし）													

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
併用注意(併用に注意すること) アトルバスタチン(アマルエット配合錠のみ)			併用注意(併用に注意すること) アトルバスタチン(アマルエット配合錠のみ)		
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
ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序:ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。	(記載なし)		
副作用 重大な副作用(頻度不明) アトルバスタチン(アマルエット配合錠のみ) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>多形紅斑:中毒性表皮壊死融解症</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群</u> 、 <u>多形紅斑</u> 等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。			副作用 重大な副作用(頻度不明) アトルバスタチン(アマルエット配合錠のみ) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> 、 <u>多形紅斑:皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> 、 <u>多形紅斑</u> 等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### <共通>

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項(平成28年10月18日付薬生安発1018第3号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂)

既に「その他の注意」の項に記載し注意喚起しておりましたが、国内及び海外症例が集積したことから、「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

### 「重要な基本的注意」「その他の注意」の項(自主改訂)

薬生安通知に伴い記載整備致しました。

なお、弊社製品：アトルバスタチンOD錠5mg/10mg・錠5mg/10mg「トーワ」、アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「トーワ」、ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg/4mg「トーワ」、ピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg「トーワ」、シンバスタチン錠5mg/10mg/20mg「トーワ」、プラバスタチンNa錠5mg/10mg「トーワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

＜アトルバスタチン0D錠・錠/アマルエット配合錠のみ＞

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤において、相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項に追記致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」という表現を「中毒性表皮壊死融解症(TEN)」に記載整備致しました。

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. 254（2016年11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のホームページ（<http://www.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