

平成 25 年 4 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

アトルバスタチン錠 5mg「ZE」 アトルバスタチン錠 10mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アトルバスタチンカルシウム水和物製剤『アトルバスタチン錠 5mg「ZE」・アトルバスタチン錠 10mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)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.218号(4月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 変更なし</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="161 342 786 772"> <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>）がおこるおそれがある。</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)、(3) 変更なし</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症、<u>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) 変更なし</p> <p>8. 適用上の注意 変更なし</p> <p>9. その他の注意 <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>	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> ）がおこるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="826 342 1452 772"> <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>）がおこるおそれがある。</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)、(3) 省略</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症、<u>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</p> <p>8. 適用上の注意 省略</p> <p>《記載なし》</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> ）がおこるおそれがある。	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> ）がおこるおそれがある。	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> ）がおこるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。											

_____部：今回追加改訂箇所
以上