

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」 「禁忌」及び「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」』につきまして平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1018 第 3 号）及び先発会社の自主改訂に基づき添付文書「禁忌」及び「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下記及び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。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://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 (<http://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. 254 号 (2016 年 11 月上旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

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. 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)</p>	<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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) <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></p> <p>(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p style="text-align: center;"><<記載なし>></p> <p>(3) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 変更なし (1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌(併用しないこと)		
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		
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)	アトルバスタチン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副作用が発現しやすくなるおそれがある。	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。	<<記載なし>>		
(2) 原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 変更なし (3) 併用注意(併用に注意すること)			(2) 原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 省略 (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
変更なし			省略		
リファンピシン	変更なし	変更なし	リファンピシン	省略	省略
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>>		
変更なし			省略		
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明)			4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明)		
1) 変更なし 2) <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> 3)~5) 変更なし 6) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。</u> 7)、8) 変更なし <<削除>>			1) 省略 <<記載なし>> 2)~4) 省略 5) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑:皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑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。</u> 6)、7) 省略 9. <u>その他の注意</u> <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>		

部:薬生安指示による追加改訂

部:自主改訂による追加改訂

取り消し線部:自主改訂による削除箇所
以上

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」(<http://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。

