


医薬品の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


処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
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

2012年7月

アトルバスタチン錠5mg「EE」
アトルバスタチン錠10mg「EE」

製造販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.211へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">～ 3.：変更なし4. <u>テラプレビルを投与中の患者</u> <u>〔「相互作用」の項参照〕</u> | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔肝硬変患者において、本剤の血漿中 HMG-CoA 還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した（AUC で 4.4～9.8 倍）臨床試験成績がある。したがって、これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、本剤は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。〕妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 |

改訂理由

自主改訂に基づき、「禁忌」の項を改訂いたしました。

2. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

u003c/div>

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|------|-----------|---------|--------------------|---|--------------------------------|--|--|--|
| <p>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シー等）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） <<変更なし>></p> <p>(3) 併用注意（併用に注意すること） <<変更なし>></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ミオパシー等）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。 | <p>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) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） <<省略>></p> <p>(2) 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シー等）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。 | | | | | | | | | |

改訂理由 自主改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂いたしました。

3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----|------|----|--|-------|--|-----|---|--|--|--|------|----|---|-------|--|-----|---|
| <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症、光線過敏、爪の障害、痒痒感、発疹、<u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>勃起障害、健忘症、抑うつ、<u>悪夢</u>、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頻脈、頻尿、排尿困難、<u>発熱</u>、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、<u>脳梗塞</u>、肺炎、<u>帯状疱疹</u>、動悸、味覚異常、着色尿、熱感</td> </tr> </tbody> </table> | | | 頻度不明 | 皮膚 | 脱毛症、光線過敏、爪の障害、痒痒感、発疹、 <u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略) | 精神神経系 | 勃起障害、健忘症、抑うつ、 <u>悪夢</u> 、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略) | その他 | 頻脈、頻尿、排尿困難、 <u>発熱</u> 、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、 <u>脳梗塞</u> 、肺炎、 <u>帯状疱疹</u> 、動悸、味覚異常、着色尿、熱感 | <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症、光線過敏、痒痒感、発疹、<u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>勃起障害、健忘症、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頻脈、頻尿、排尿困難、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、<u>脳梗塞</u>、肺炎、<u>帯状疱疹</u>、動悸、味覚異常、着色尿、熱感</td> </tr> </tbody> </table> | | | 頻度不明 | 皮膚 | 脱毛症、光線過敏、痒痒感、発疹、 <u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略) | 精神神経系 | 勃起障害、健忘症、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略) | その他 | 頻脈、頻尿、排尿困難、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、 <u>脳梗塞</u> 、肺炎、 <u>帯状疱疹</u> 、動悸、味覚異常、着色尿、熱感 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 脱毛症、光線過敏、爪の障害、痒痒感、発疹、 <u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 勃起障害、健忘症、抑うつ、 <u>悪夢</u> 、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 頻脈、頻尿、排尿困難、 <u>発熱</u> 、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、 <u>脳梗塞</u> 、肺炎、 <u>帯状疱疹</u> 、動悸、味覚異常、着色尿、熱感 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 脱毛症、光線過敏、痒痒感、発疹、 <u>皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂</u> (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 勃起障害、健忘症、めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気 (中略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 頻脈、頻尿、排尿困難、頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面・四肢等)、 <u>脳梗塞</u> 、肺炎、 <u>帯状疱疹</u> 、動悸、味覚異常、着色尿、熱感 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

改訂理由 自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

CODE ATO(O)001
2012年7月作成