

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

2013年4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.218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. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を記載整備いたしました。

改訂後			改訂前		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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
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。	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。

#### 改訂理由

自主改訂に基づき、「併用禁忌」の項を改訂いたしました。

## 2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を記載整備いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 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。	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症、ミオパシー 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、ミオパシー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。

**改訂理由** 自主改訂に基づき、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

## 3. その他の注意

<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
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>	記載なし

**改訂理由** 自主改訂に基づき、「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記いたしました。本改訂は、国内の HMG-CoA 還元酵素阻害剤すべてが対象となった自主改訂です。