

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

2014年4-5月

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

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。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.228に掲載の予定です。

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、原則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. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を変更）。

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|------------|--|------------|---|
| (2)その他の副作用 | | (2)その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| | 省略（変更なし） | | 省略 |
| 代謝異常 | 低血糖症、グルコース上昇、HbA _{1c} 上昇、血清鉄低下 | 代謝異常 | 低血糖症、グルコース上昇、HbA _{1c} 上昇、血清鉄低下 |
| 腎臓 | <u>血中クレアチニン増加</u> 、 <u>血尿</u> 、K上昇、BUN上昇 | 腎臓 | K上昇、BUN上昇 |
| | 省略（変更なし） | | 省略 |

改訂理由

同一成分薬において、症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」に「血中クレアチニン増加」、「血尿」を追記いたしました。

また、「国際標準化HbA_{1c}表記の運用指針」に基づき、「HbA_{1c}」の1c部分の下付きを記載整備いたしました。