— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

２０１８年４月

製造販売元　日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目３番１号

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 5 mg「NS」
アトルバスタチン錠10mg「NS」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容　（____部：追記　〰〰部：記載整備）

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1. ～ 3. 現行のとおり
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、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</td><td>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1. ～ 3. 省略
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）</td></tr>
<tr><td>【使用上の注意】
3. 相互作用
現行のとおり
(1) 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td>テラプレビル
（テラビック）</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr>
<tr><td>グレカプレビル・ピブレンタスビル
（マヴィレット）</td><td>グレカプレビル・ピブレンタスビル（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンのAUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>機序：グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害に基づく作用によるものと考えられている。</td></tr>
</table></td><td>【使用上の注意】
3. 相互作用
省略
(1) 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td>テラプレビル
（テラビック）</td><td>省略</td><td>省略</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>省略</td><td>省略</td></tr>
<tr><td>← 追記</td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

改　訂　後	改　訂　前
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1) **横紋筋融解症、ミオパチー**：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、急性腎障害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、ミオパチ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。 2) ～ 8) 現行のとおり	**4. 副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1) **横紋筋融解症、ミオパチー**：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、ミオパチ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。 2) ～ 8) 省略

改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容(記載整備を除く)は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）№269(2018年5月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はＰＭＤＡホームページ「医薬品に関する情報」（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）並びに弊社ホームページ（http://www.yg-nissin.co.jp/）に掲載致します。