

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「モチダ」 アトルバスタチン錠10mg「モチダ」 使用上の注意改訂のご案内

製造販売 ニプロファーマ株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) <略> (3) 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介在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） (4) <略></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) <略> (3) 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） (4) <略></p>
<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略> 2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> 免疫介在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。 3) ～8) <略></p>	<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略> 2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> 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。 3) ～8) <略></p>

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.260に掲載される予定です】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 ＜略＞ (3) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 ＜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
＜略＞			＜略＞		
HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	＜略＞	＜略＞	HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩等	＜略＞	＜略＞
グラゾプレビル	グラゾプレビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（C _{max} :5.66倍、AUC _{0-∞} :3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白（B-CRP）の阻害が考えられている。	グレープフルーツジュース	＜略＞	＜略＞
グレープフルーツジュース	＜略＞	＜略＞	＜略＞		
＜略＞			＜略＞		

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、下記の改訂を行いました。

- ・「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項
MedDRA/J（医学用語集）において基本語が「免疫性壊死性ミオパチー」から「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更されたことを受け、記載を変更致しました。
- ・「3. 相互作用」の「(3) 併用注意」の項
グラゾプレビル（販売名：グラジナ錠50mg）の添付文書と整合性を図り、グラゾプレビルとの併用に関する注意喚起を追加記載致しました。