

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：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、<u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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）</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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 colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td><u>グレカプレビル・ピブレンタスビルマヴィレット</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			<u>グレカプレビル・ピブレンタスビルマヴィレット</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</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 colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<略>																
<u>グレカプレビル・ピブレンタスビルマヴィレット</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<略>																

【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.269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）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症、ミオパチー</p> <p>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。</p>

■ 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。

- ・「禁忌」及び「3. 相互作用」の「(1)併用禁忌」の項
 グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤（販売名：マヴィレット配合錠）の添付文書と整合性を図り、グレカプレビル・ピブレンタスビルとの併用に関する注意喚起を追加記載致しました。
- ・「4. 副作用」の「(1)重大な副作用」の項
 医薬品・医療機器等安全性情報No. 341（2017年3月）において、「国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更する。」と厚生労働省より見解が示されたことから、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

【参考資料】 医薬品・医療機器等安全性情報No. 341

<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>