

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年5・6月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2017年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂前                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2. 重要な基本的注意</b><br/>(1)～(2)省略（現行通り）<br/>(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。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）<br/>(4)省略（現行通り）</p> | <p><b>2. 重要な基本的注意</b><br/>(1)～(2)省略<br/>(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。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）<br/>(4)省略</p> |

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

| 改訂後                                   |                                                                             |                                                 | 改訂前                                   |           |         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------|
| <b>3. 相互作用</b><br>(3)併用注意 (併用に注意すること) |                                                                             |                                                 | <b>3. 相互作用</b><br>(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 |
| 省略 (現行通り)                             |                                                                             |                                                 | 省略                                    |           |         |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>メシル酸ネルフィナビル<br>等      | 省略 (現行通り)                                                                   | 省略 (現行通り)                                       | HIVプロテアーゼ阻害剤<br>メシル酸ネルフィナビル<br>等      | 省略        | 省略      |
| 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(Cmax：5.66倍、AUC <sub>0-∞</sub> ：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(BCRP)の阻害が考えられている。 | グレープフルーツジュース                          | 省略        | 省略      |
| グレープフルーツジュース                          | 省略 (現行通り)                                                                   | 省略 (現行通り)                                       | 省略                                    |           |         |
| 省略 (現行通り)                             |                                                                             |                                                 |                                       |           |         |

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 4. 副作用
省略 (現行通り)
(1)重大な副作用 (頻度不明)
1)省略 (現行通り)
2)免疫介在性壊死性ミオパチー：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)省略 (現行通り) | 4. 副作用
省略
(1)重大な副作用 (頻度不明)
1)省略
2)免疫性壊死性ミオパチー：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)省略 |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.260 (2017年6月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)