

HMG-CoA還元酵素阻害剤

2017年 5月

処方箋医薬品

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「サワイ」
アトルバスタチン錠10mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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〕</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。</p> <p>3) 併用注意(併用に注意すること)</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>グラゾプレビル</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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(BCRP)の阻害が考えられている。	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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〕</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。</p> <p>3) 併用注意(併用に注意すること)</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;">〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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(BCRP)の阻害が考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p>												

