

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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」

2018年4月

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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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) 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>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前												
【使用上の注意】	【使用上の注意】												
3. 相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。	3. 相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。												
1) 併用禁忌(併用しないこと)	1) 併用禁忌(併用しないこと)												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬 剤 名 等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット) </td> <td style="vertical-align: top;"> 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、C_{max}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 style="vertical-align: top;"> 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> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	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、C _{max} 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。	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。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬 剤 名 等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; height: 200px;"> 〈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											
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	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、C _{max} 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。	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。											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													
4. 副作用 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。	4. 副作用 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。												

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。