

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5 月

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アトルバスタチン錠 5mg「サンド」

アトルバスタチン錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容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（下線部：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)変更なし (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） (4)変更なし 3. 相互作用 (1)～(2)変更なし (3)併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略 (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。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照） (4)省略 3. 相互作用 (1)～(2)省略 (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
HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等	メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
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、 $AUC_{0-\infty}$: 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CYP3A4及び乳糖耐性蛋白 (BCRP) の阻害が考えられている。	グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤の AUC_{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤の AUC_{0-72h} が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。	他の項 省略		
他の項 変更なし					

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) 変更なし</p> <p>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。</p> <p>3)～8) 変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>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。</p> <p>3)～8) 省略</p>

【改訂理由】

アトルバスタチンカルシウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3. 相互作用(3)併用注意」の項に「グラゾプレビル」を追記いたしました。

2. 「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用（1）重大な副作用」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 260」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）