

アトルバスタチン錠 5mg 「TSU」 アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアトルバスタチン錠 5mg 「TSU」、アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「相互作用」の1) 併用禁忌の項を下記のとおり変更致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後			現 行		
1) 併用禁忌 (併用しないこと)			1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こる恐れがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。	テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。 本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(横紋筋融解症を含むミオパチー等)が起こる恐れがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。

◆「重大な副作用」の1. を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

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

◆「その他の注意」の項を新設し、下記のとおり記載致します。

改 訂 後	現 行
(9) <u>その他の注意</u> <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u>	【記載なし】