

## アトルバスタチン錠 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

◆ 「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部追加)

改訂後		現行	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚	癢痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏、爪の障害	皮膚	癢痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏、爪の障害
血液	貧血、白血球減少、血小板減少	血液	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、肝障害	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、肝障害
消化器	アミラーゼ上昇、下痢、軟便、嘔気、悪心、胸やけ、便秘、胃不快感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、嘔吐、胃炎、口内炎、腹痛、口渇、舌のしびれ、口のしびれ、腭炎、胆汁うっ滞性黄疸、舌痛、舌炎、口唇炎、咽頭不快感	消化器	アミラーゼ上昇、下痢、軟便、嘔気、悪心、胸やけ、便秘、胃不快感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、嘔吐、胃炎、口内炎、腹痛、口渇、舌のしびれ、口のしびれ、腭炎、胆汁うっ滞性黄疸、舌痛、舌炎、口唇炎、咽頭不快感
呼吸器	咳	呼吸器	咳
筋骨格系	CK(CPK)上昇、筋肉痛、背部痛、頸・肩のこり、こわばり感、痙攣、無力症、関節痛、胸痛、筋炎、血中ミオグロビン上昇、腱炎、腱痛	筋骨格系	CK(CPK)上昇、筋肉痛、背部痛、頸・肩のこり、こわばり感、痙攣、無力症、関節痛、胸痛、筋炎、血中ミオグロビン上昇、腱炎、腱痛
感覚器	異常感覚、末梢神経障害、耳鳴、霧視	感覚器	異常感覚、末梢神経障害、耳鳴、霧視
精神神経系	めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気、勃起障害、健忘症、抑うつ、悪夢	精神神経系	めまい、不眠(症)、四肢しびれ(感)、眠気、勃起障害、健忘症、抑うつ、悪夢
内分泌	テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、女性化乳房	内分泌	テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、女性化乳房
代謝異常	グルコース上昇、HbA1c上昇、血清鉄低下、低血糖症	代謝異常	グルコース上昇、HbA1c上昇、血清鉄低下、低血糖症
腎臓	K上昇、BUN上昇、血中クレアチニン増加、 <u>血尿</u>	腎臓	K上昇、BUN上昇
その他	頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面、四肢等)、脳梗塞、肺炎、带状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、頻尿、排尿困難、発熱	その他	頭痛、全身倦怠(感)、浮腫(顔面、四肢等)、脳梗塞、肺炎、带状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、頻尿、排尿困難、発熱

以上