

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

◆「禁忌」の項の(4)を下記のとおり改訂致します。(____部追加)

改訂後	現行
(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〕	(4) テラプレビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

◆「重要な基本的注意」に3)として下記を追加し、現行の3)を4)に繰り下げます。(____部追加)

改訂後	現行
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)	【現行記載なし】

◆「相互作用の1)併用禁忌」に下記を追加致します。(____部追加)

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)
【略】	【略】
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル 機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によると考えられている。
アトルバスタチン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副作用が発現しやすくなるおそれがある。	【現行記載なし】

◆「相互作用の3)併用注意」に下記を追加致します。(____部追加)

改訂後	現行
3) 併用注意 (併用に注意すること)	3) 併用注意 (併用に注意すること)
【略】	【略】
リファンピシ ベキサロテン	リファンピシ 機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	【現行記載なし】
陰イオン交換樹脂	陰イオン交換樹脂
【略】	【略】

◆「重大な副作用」に2.として下記を追加し、現行の2.から7.を3.から8.に繰り下げ、6.を下記のとおり改訂致します。(____部追加、____部削除)

改訂後	現行
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。	2. 【現行記載なし】
6. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	5. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状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」の項を削除致します。(____部削除)

改訂後	現行
【削除】	(9) その他の注意 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。

以上