

2017年6月

鶴原製薬株式会社

## アトルバスタチン錠 5mg 「TSU」 アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」 使用上の注意改訂のお知らせ

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

◆「重要な基本的注意の3)」を下記のとおり改訂致します。(  部追加、  部削除)

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。(「重大な副作用」の項参照)	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)

◆「併用注意」に下記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) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等</td> <td>メシル酸ネルフィナビル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。</td> <td>機序:これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>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(Cmax: 5.66倍、AUC<sub>0-∞</sub>: 3.00倍)との報告がある。</td> <td>機序:グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳糖耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>グレープフルーツジュースとの併用により、本剤のAUC<sub>0-72</sub>が約2.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【略】			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(Cmax: 5.66倍、AUC <sub>0-∞</sub> : 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CYP3A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との併用により、本剤のAUC <sub>0-72</sub> 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。	【略】			3) 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 メシル酸ネルフィナビル等</td> <td>メシル酸ネルフィナビル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。</td> <td>機序:これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【記載なし】</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>グレープフルーツジュースとの併用により、本剤のAUC<sub>0-72</sub>が約2.5倍に上昇したとの報告がある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【略】			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。	【記載なし】			グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュースとの併用により、本剤のAUC <sub>0-72</sub> 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。	【略】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
【略】																																					
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(Cmax: 5.66倍、AUC <sub>0-∞</sub> : 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CYP3A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との併用により、本剤のAUC <sub>0-72</sub> 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。																																			
【略】																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
【略】																																					
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。																																			
【記載なし】																																					
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュースとの併用により、本剤のAUC <sub>0-72</sub> 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。																																			
【略】																																					

◆「重大な副作用の2.」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. <b>免疫介在性壊死性ミオパチー</b> : 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。	2. <b>免疫性壊死性ミオパチー</b> : <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">免疫性壊死性ミオパチー</span> 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。

以上