

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 2 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠
アトルバスタチン錠5mg「TCK」
アトルバスタチン錠10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和2年5月付でアトルバスタチン錠5mg「TCK」及びアトルバスタチン錠10mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                       |           |                                                                                                                 | 改 訂 前                                                                                                               |                                                                              |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1) ~ (3) 現行の通り<br>(4) グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）                                                   |           |                                                                                                                 | <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1) ~ (3) 省略<br>(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、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照） |                                                                              |                                |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、 <u>P-糖蛋白質 (P-gp)、乳癌耐性蛋白 (BCRP)、有機アニオントランスポーター (OATP) 1B1/1B3 の基質である。</u> |           |                                                                                                                 | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。                                                     |                                                                              |                                |
| (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                        |
| グレカプレビル・ピブレンタスビル<br>(マヴィレット)                                                                                                                | 現行の通り     | 機序：グレカプレビルの <u>OATP1B1/1B3</u> 及び <u>BCRP</u> 阻害、ピブレンタスビルの <u>OATP1B1</u> 及び <u>BCRP</u> 阻害に基づく作用によるものと考えられている。 | テラプレビル<br>(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 | 機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。 |

## 改訂後

## 改訂前

## (2) 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                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 現行の通り                                        |                                                                   |                                                             |
| アゾール系抗真菌薬<br>イトラコナゾール等<br>エリスロマイシン           | 現行の通り                                                             | 機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。<br>危険因子：腎機能障害 |
| クラリスロマイシン                                    | 現行の通り                                                             | 機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。                        |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>ロピナビル・リトナビル<br>ネルフィナビルメシル酸塩等 | ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、ネルフィナビルメシル酸塩との併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇 | 現行の通り                                                       |

## (2) 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                                                             |
|------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 省略                                 |                                              |                                                                     |
| アゾール系抗真菌薬<br>イトラコナゾール等<br>エリスロマイシン | 省略                                           | 機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。<br>危険因子：腎機能障害 |
| クラリスロマイシン                          | 省略                                           | 機序：クラリスロマイシンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝阻害が示唆されている。                         |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>ネルフィナビルメシル酸塩等      | ネルフィナビルメシル酸塩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。 | 省略                                                                  |

## 薬剤名等

## 臨床症状・措置方法

## 機序・危険因子

等)が起こるおそれがある。

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)

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。

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ものと考えられている。

グレカプレビル・ピブレンタスビル  
(マヴィレット)

省略

機序：グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害に基づく作用によるものと考えられている。

| 改訂後     |                                                                                           |                                                  | 改訂前     |                                                                                    |                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 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                                                     |
|         | するとの報告がある。                                                                                |                                                  | 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及び乳癌耐性蛋白(BCRP)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(200mg)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BCRPの阻害が考えられている。          | レテルモビル  | 省略                                                                                 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。 |
| レテルモビル  | 現行の通り                                                                                     | 機序：レテルモビルによるCYP3A、OAT P1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。 | 省略      |                                                                                    |                                                             |
| 現行の通り   |                                                                                           |                                                  | ジゴキシシン  | 省略                                                                                 | 機序：本剤によるジゴキシシンのP-糖蛋白質を介した排出の抑制が示唆されている。                     |
| ジゴキシシン  | 現行の通り                                                                                     | 機序：本剤によるジゴキシシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。            | 省略      |                                                                                    |                                                             |
| 現行の通り   |                                                                                           |                                                  | 省略      |                                                                                    |                                                             |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和2年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.289」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。