

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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「アメル」
アトルバスタチン錠 10mg「アメル」

Atorvastatin Tablets 「AMEL」

2023年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アトルバスタチン錠 5mg、錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行電子添文 (2021年11月改訂)		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.2—現行のとおり— <u>9.1.3 重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。[11.1.9参照]</u>			1. 慎重投与、2. 重要な基本的注意、等 —略—		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
—現行のとおり—			—略—		
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等	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。	HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル</u> 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、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇する</u> 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。
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</u>	<u>機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>	—略—		
<u>エンシトレルビル fumarate</u>	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>機序：エンシトレルビル fumarateのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。</u>	—略—		
—現行のとおり—			—略—		

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行添付文書（2021年11月改訂）
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8—現行のとおり— <u>11.1.9 重症筋無力症（頻度不明）</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.3 参照]</u></p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) —略—</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

●令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「9 特定の背景を有する患者に関する注意、9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項、「11. 副作用、11.1 重大な副作用」の項：

HMG-CoA 還元酵素阻害剤及び配合剤の欧州添付文書改訂を契機とした、医薬品医療機器総合機構による専門委員の意見も踏まえた調査の結果を踏まえ、重症筋無力症（眼筋型、全身型）に関する注意喚起を追記しました。

●自主改訂

「10. 相互作用、10.2 併用注意」の項：

相互作用相手薬剤との整合を図るため、改訂しました。また、販売中止薬剤（メシル酸ネルフィナビル）を削除しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189