

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 5 mg「アメル」**

**アトルバスタチン錠 10 mg「アメル」**

ATORVASTATIN

2020年6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 10 mg「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	現行添付文書 (2019年4月改訂)															
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</p> <p>(4) <u>グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者</u> (「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)－略－</p> <p>(4) <u>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</u> (「相互作用」の項参照)</p>															
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>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></p> <p>(1) <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>機序: <u>グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	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 (マヴィレット)	－現行のとおり－	機序: <u>グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。</u>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。</p> <p>(1) <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>テラプレビル</u> (テラビック)</td> <td><u>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。</u> 本剤の血中濃度が上昇し、<u>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等) が起こるおそれがある。</u></td> <td>機序: <u>テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</u></td> </tr> <tr> <td><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (ヴィキラックス)</td> <td><u>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。</u></td> <td>機序: <u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>テラプレビル</u> (テラビック)	<u>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。</u> 本剤の血中濃度が上昇し、 <u>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等) が起こるおそれがある。</u>	機序: <u>テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</u>	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (ヴィキラックス)	<u>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。</u>	機序: <u>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。</u>
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 (マヴィレット)	－現行のとおり－	機序: <u>グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>テラプレビル</u> (テラビック)	<u>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。</u> 本剤の血中濃度が上昇し、 <u>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等) が起こるおそれがある。</u>	機序: <u>テラプレビルによる CYP3A4 の阻害が考えられている。</u>														
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> (ヴィキラックス)	<u>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。</u>	機序: <u>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。</u>														

改 訂 後			現行添付文書 (2019年4月改訂)																														
<b>3. 相互作用</b> (1)併用禁忌 (併用しないこと) (続き)			<b>3. 相互作用</b> (1)併用禁忌 (併用しないこと) (続き)																														
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)</td> <td>—略—</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 (マヴィレット)	—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。																								
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 (マヴィレット)	—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。																															
<b>3. 相互作用</b> 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること)																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン</td> <td>—現行のとおり—</td> <td>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。 危険因子:腎機能障害</td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td>—現行のとおり—</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等</td> <td>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、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(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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	—現行のとおり—	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。 危険因子:腎機能障害	クラリスロマイシン	—現行のとおり—	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 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	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、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(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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン</td> <td>—略—</td> <td>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。 危険因子:腎機能障害</td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td>—略—</td> <td>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。</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。</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及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	—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。 危険因子:腎機能障害	クラリスロマイシン	—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 メシル酸ネルフィナビル等	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及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	—現行のとおり—	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。 危険因子:腎機能障害																															
クラリスロマイシン	—現行のとおり—	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 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	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、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(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。																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	—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。 危険因子:腎機能障害																															
クラリスロマイシン	—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 メシル酸ネルフィナビル等	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及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。																															

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後			現行添付文書 (2019年4月改訂)		
3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること) (続き)			3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること) (続き)		
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
レテルモビル	—現行のとおり—	機序:レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3 及びBCRPの阻害が考えられている。	レテルモビル	—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。
ジゴキシシン	—現行のとおり—	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。	ジゴキシシン	—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。

【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。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項:

薬価基準経過措置期間満了の相互作用の相手薬剤テラプレビル(テラビック)及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(ヴィキラックス)を削除し、また相手薬剤グレカプレビル・ピブレンタスビル(マヴィレット)との整合性を図るため改訂しました。


「3. 相互作用(2)併用注意」の項:

相互作用の相手薬剤との整合性を図るため改訂しました。

以上

アトルバスタチン錠 5mg、錠 10 mg 「アメル」

これらの情報は、6月に掲載予定のD S U No.289に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

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