

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「日医工」

アトルバスタチン錠 10mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
腎 臓	K 上昇, BUN 上昇, <u>血中クレアチニン増加, 血尿</u> (現行どおり)	腎 臓	K 上昇, BUN 上昇 (略)

* 改訂内容につきましては DSU No.228 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・アトルバスタチンカルシウム製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血中クレアチニン増加, 血尿」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

