

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤／HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# アトゼット<sup>®</sup>配合錠 LD アトゼット<sup>®</sup>配合錠 HD

(エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【原則禁忌】	薬生安通知*に基づき「原則禁忌」の項を削除しました。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意	薬生安通知*に基づき腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合を追記しました。
3. 相互作用 原則併用禁忌	薬生安通知*に基づき「原則併用禁忌」の項を削除しました。
併用注意	フィブラート系薬剤併用の項に『危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者』追記し、フィブラート系薬剤とニコチン酸製剤の項を分けました。

\*平成30年10月16日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.274（2018年11月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、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を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前																		
<p style="text-align: center;">削除→</p>	<p><b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b> 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔HMG-CoA還元酵素阻害剤とフィブレート系薬剤との併用において、横紋筋融解症があらわれやすい。〔相互作用〕の項参照〕</p>																		
<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 略（変更なし） (4) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> (5)～(9) 略（番号繰下げ）</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 略</p> <p style="text-align: center;">←追記</p>																		
<p style="text-align: center;">削除→</p>	<p>3. 相互作用 <b>(2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと）</b> 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" data-bbox="801 996 1447 1406"> <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>フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等</td> <td>HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者																	
<p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="121 1460 769 1908"> <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>フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等</td> <td>HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td>機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸製剤： ニセリトロール等</td> <td></td> <td>機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	ニコチン酸製剤： ニセリトロール等		機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害	<p>(3)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="801 1460 1447 1796"> <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>フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等 ニコチン酸製剤： ニセリトロール等</td> <td>HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td>機序：フィブレート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</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	フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等 ニコチン酸製剤： ニセリトロール等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブレート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者																	
ニコチン酸製剤： ニセリトロール等		機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
フィブレート系薬剤： ベザフィブレート等 ニコチン酸製剤： ニセリトロール等	HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序：フィブレート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害																	
略																			

( )部：薬生安通知、( )部：自主改訂、( )部：削除

## 《改訂理由》

### 原則禁忌、重要な基本的注意、原則併用禁忌、併用注意

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されたことを契機に、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 9 月 25 日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブレートの併用に関する注意喚起について審議が行われました。

その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

## MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

### 製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年10月  
改訂連絡番号：18-21