**患者向医薬品ガイド案**

初版作成年月日

最終更新年月日

**リピトール錠5mg, 10mg**

**一般名：アトルバスタチンカルシウム水和物**

**（Atorvastatin Calcium Hydrate）**



**目 次**

1. **どんな薬？・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・p2**

・何の治療に使う薬？

・この薬の効果は？

1. **この薬について特に重要なこと・・・・・・・・・・・・p2**
2. **この薬を使用できない人,慎重に使用する必要がある人**

・次の人は、この薬を使用できません

・次の医薬品を使用している人はこの薬を使用できません

・次の人は、慎重に使用する必要があります

・次の薬と一緒に使用する場合は注意が必要です

1. **この薬を使うにあたり注意すべきこと・・・・・・p3**

・使用前、使用中に行われる検査

・高齢者

・妊娠と授乳時

・子供

・自転車運転や機械の操作時

・食べ物と飲み物

・その他

1. **この薬の使い方・・・・・・・・・・・・・・・・・・p３**

・使用量、回数、使用の仕方

・飲み忘れた場合

・多く飲み過ぎた場合

1. **副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・p４**

**・**重大な副作用

　　・その他の副作用

1. **その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・p５**

・保管方法

・この薬に含まれる成分

・製造・販売会社

**1.どんな薬？**

**○何の治療に使う薬?**

[高コレステロール血症](http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/pamphlet/obesity/pamph85.html)

家族性高コレステロール血症

**○この薬の効果は？**

・この薬は高脂血症用剤と呼ばれるグループに属する薬です。

・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。

**2.この薬について特に重要なこと**

**次のことについて、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。**

・[免疫介在性壊死性ミオパチー](https://www.fpa.or.jp/johocenter/yakuji-main/_1635.html?mode=0&classId=12&blockId=39807&dbMode=article&searchTitle=&searchClassId=-1&searchAbstract=&searchSelectKeyword=&searchKeyword=&searchMainText=)があらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。

・[劇症肝炎](https://www.ncchd.go.jp/hospital/sickness/children/016.html)などの肝炎があらわれることがありますので、吐き気、嘔吐、体がだるいなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に連絡してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

**3.この薬を使う前に注意すべきこと**

**次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい。**

禁止**次の人は、この薬を使用してはいけません。**

・過去にリピトール錠に含まれる成分で過敏症のあった人

・肝臓の代謝機能が低下していると考えられる以下のような人

急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸

・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人

禁止**次の医薬品を使用している人はこの薬を使用できません**

・テラプレビル（テラビック）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）、グレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）を使用している人

**○次の人は、慎重に使う必要があります**

・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人、アルコール中毒の人

・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人

・糖尿病の人

・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になった人

・高齢の人

**○次の薬と一緒に使用する場合は、注意が必要です**

・フィブラート系薬剤（べザフィブラートなど）、免疫抑制剤（シクロスポリンなど）、ニコチン酸製剤（ニセリトロールなど）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾールなど）、エリスロマイシンを使用している人

**4．この薬を使うにあたり注意すべきこと**

**○使用前、使用中に行われる検査**

・使用を開始、または使用量が増えた後は、12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回など）に肝機能検査が行われます。

・使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。

・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査等が行われます。筋肉の痛み、脱力感などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。

**○高齢者**

高齢者は副作用が発現しやすいので、慎重に使う必要があります。使用を始める前に医師または薬剤師に相談してください。

**○妊娠と授乳時**

妊娠（の可能性）または妊娠の予定のある人は、医師に相談して下さい。妊娠中は使用しないで下さい。

授乳は避けるかこの薬を中止して下さい。

**○子供**

低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児での安全性及び有効性は十分に調べられていません。

**○自動車運転や機械の操作時**

めまいや眠気の報告があります。自動車運転や機械の操作時は注意しましょう。

**○食べ物と飲み物**

注意すべき食べ物や飲み物は特にありません。

**○添加物に関する情報**

　　特になし

**5.この薬の使い方**

**○使用量、回数、使用の方法**

・症状に合わせて医師が服用量を指示しますので、指示された用量を守って服用して下さい。

**【高コレステロール血症に使用する場合】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 販売名 | リピトール5mg | リピトール10mg |
| 1回量 | ２錠（最大４錠） | １錠（最大２錠） |
| 飲む回数 | １日１回 | |

**【家族性高コレステロール血症に使用する場合】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 販売名 | リピトール5mg | リピトール10mg |
| 1回量 | ２錠（最大８錠） | １錠（最大４錠） |
| 飲む回数 | １日１回 | |

**○飲み忘れた場合**

決して２回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れた場合は、気がついたとき、寝る前までにできるだけ早く１回分を飲んでください。

**○多く飲み過ぎた場合**

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

**6.副作用**

　副作用は起きることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用が起きる場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることがあります。症状が現れた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用が現れた場合も、医師・薬剤師に相談して下さい。

**○重大な副作用（起きる頻度は不明）**

**以下の症状が出た場合は、服用を止め、直ちに医師または病院に連絡して下さい。「息苦しい」場合は、救急車などを利用して直ちに受診して下さい。（起きる頻度は不明）**

|  |  |
| --- | --- |
| **副作用** | **主な自覚症状** |
| **過敏症**（かびんしょう） | 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹 |

**以下の症状が現れた場合は、直ちに医師に連絡して下さい。（起きる頻度は不明）**

|  |  |
| --- | --- |
| **副作用** | **主な自覚症状** |
| **筋肉の障害**  [[横紋筋融解症](http://www.pmda.go.jp/files/000143296.pdf)（おうもんきんゆうかいしょう）、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー（めんえきかいざいせいえしせいみおぱちー）] | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋肉の委縮 |
| **肝臓の障害**  [劇症肝炎]  [肝炎（かんえん）、肝機能障害（かんきのうしょうがい）、黄疸（おうだん）] | 急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）  体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる |
| **血液の障害**  [[無顆粒球症](http://www.pmda.go.jp/files/000143857.pdf)(むかりゅうきゅうしょう)、汎血球減少症（はんけっきゅうげんしょうしょう）、血小板減少症（けっしょうばんげんしょうしょう）] | 突然の高熱、発熱、寒気、喉の痛み、  めまい、耳鳴り、息切れ、動悸、  鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血しやすい |
| **皮膚の障害**  [[中毒性表皮壊死融解症](http://www.pmda.go.jp/files/000218911.pdf)(ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう)、皮膚粘膜眼症候群（ひふねんまくがんしょうこうぐん）、[多形紅斑](https://www.pmda.go.jp/files/000224781.pdf)（たけいこうはん）] | 皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんま疹、発疹、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| **血糖の異常**  [[高血糖](https://www.pmda.go.jp/files/000224790.pdf)（こうけっとう）、糖尿病（とうにょうびょう）] | 体がだるい、体重が減る、のどが渇く、水を多く飲む、尿量が増える |
| **肺の障害**  [[間質性肺炎](https://www.pmda.go.jp/files/000144362.pdf)（かんしつせいはいえん）] | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |

**○その他の副作用（起きる頻度　5人未満/100人中）**

|  |  |
| --- | --- |
| **からだの部位** | **主な自覚症状** |
| 骨格筋系 | 筋肉痛、背部痛、頸・肩のこり、こわばり感 |
| 精神神経系 | めまい、不眠、手足のしびれ（感） |
| その他 | 頭痛、全身がだるい、浮腫（顔や手足等） |

**7.その他**

**○保管方法**

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。

・子供の手の届かないところに保管して下さい。ほかの人に絶対に渡さないで下さい。

・余った場合はごみ箱等に捨てないで、処分の方法について薬局や医療機関に相談して下さい。

**○この薬に含まれる成分**

有効成分：アトルバスタチンカルシウム水和物（各カプセルのmg数は、アトルバスタチンの含有量に匹敵）

添加物： 乳糖水和物、結晶セルロース、沈降炭酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄

**○製造・販売会社**

　　　製造販売会社： アステラス製薬株式会社（http://www.astellas.com/jp/）

くすり相談センター

電話：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日、会社休日を除く)

**患者向医薬品ガイドについて**

　　　患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解

と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

　したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関

係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

　　医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤

師に相談して下さい。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ね下さい。

さらに詳しい情報として、医薬品医療機器総合機構ホームページ

（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）に、添付文書情報が

掲載されています。