

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)

販売名	リピトール錠5mg	リピトール錠10mg
形状		
識別コード	▲715	▲716

1. この薬の作用と効果

ハイパーリンクで飛ぶようにする

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。高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療に用いられます。 ([詳細版 2P](#))

2. この薬を使用できない人。使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・この薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝臓の障害がある。
- ・妊娠または妊娠している可能性がある。授乳中である。他に薬などを使っている。 ([詳細版 3P](#))

3. この薬を使うにあたり注意すべきこと

- ・指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くなることがありますので、一緒に飲むことは避けてください。 ([詳細版 3P](#))

4. この薬の使い方

- ・高コレステロール血症：成人では、10 mg錠は1回1錠（アトルバスタチンとして10mg）を1日1回服用。年齢・症状に応じて適宜増減され、1日20mgまで増量されることもあります。
- ・家族性高コレステロール血症：成人では、10 mg錠は1回1錠（アトルバスタチンとして10mg）を1日1回服用します。年齢・症状に応じて適宜増減されることがあります。

・飲み忘れと飲み過ぎ

用法用量は詳細版のみに記載するか？

- ・気がついた時、寝る前までになるべく早く1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。 ([詳細版 4P](#))

5. 副作用

重篤な副作用：まれに起きることがありますが、次のような症状があらわれた場合は、使用をやめて、すぐに受診してください。

- ・手足のこわばりやしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる（横紋筋融解症、ミオパチー）
- ・急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる（劇症肝炎）
- ・突然の高熱、寒気、喉の痛み（無顆粒球症）
- ・発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ（皮膚粘膜眼症候群）

副作用名の記載は不要か？

よくみられる副作用は、そう痒感、発疹、下痢、吐き気、便秘、めまい、不眠、頭痛などです。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 ([詳細版 5P](#))

6. 保管方法

- ・乳幼児、小児の手の届かない所で、直射日光、高温、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管すること

薬が余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。（詳細版 6P）

詳細版：詳しい情報が知りたい人はこちら

↓ サブインデックスは目次に記載せず、インデックスのみの記載と
する方法もあり。下線のインデックスは、該当ページに飛ぶ。

リピートル錠 5mg, 10mg (アトルバスタチン カルシウム水和物)

目次

1. <u>どんな薬</u>……………p2	・自動車運転や機械の操作時 ・食べ物と飲み物（飲酒）
・何の治療に使う薬？ ・この薬の効果は？	
2. <u>この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人</u>……………p3	4. <u>この薬の使い方</u>……………p4
・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	・用法、用量 ・飲み忘れた場合 ・多く飲み過ぎた場合
・次の人は、特に注意して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	5. <u>副作用</u>……………p5
3. <u>この薬を使うにあたり注意すべきこと</u>……………p3	・重大な副作用 ・その他の副作用
・使用前、使用中に行われる検査 ・妊娠と授乳時 ・子供 ・高齢者	6. <u>保管方法、成分</u>……………p6
	・保管方法 ・この薬に含まれる成分、添加物
	7. <u>問い合わせ先</u>……………P6
	・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

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。

⊗ 次の人は、この薬を使用してはいけません。

・過去にリピート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

⊗ 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、特に注意が必要です。

・糖尿病の人
・横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の人
・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

・過去に薬剤性の筋障害になった人
・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
・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人
・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、肝がん、黄疸
・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

○ 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(ベ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

3. この薬を使うにあたり注意すべきこと

検査の記載範囲(定期的または必須のものに限定するか)

○ 使用前、使用中に行われる検査

- ・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。
- ・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。
- ・無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的な検査などが行われることがあります。
- ・高血糖、糖尿病があらわれ、喉が渇く、尿量が増える、体がだるいなどの症状があらわれることがあるので、定期的な検査などが行われることがあります。
- ・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などが行われます。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。

○ 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。

○高齢者

高齢者は副作用が発現しやすいので、特に注意して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。

○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

グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。

4. この薬の使い方

○用法、用量

・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。

○多く使用し過ぎた場合

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

5. 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。

○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。

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	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿

[横紋筋融解症*、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー]	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、肝機能障害、黄疸]	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*、汎血球減少症、血小板減少症] 重篤副作用疾患対応マニュアル にリンク	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*、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑*]	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*、糖尿病]	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*]	咳、息切れ、息苦しい、発熱

*のついた副作用については、[重篤副作用疾患別対応マニュアル](#)（厚生労働省作成）の情報が参照できます。

○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	主な症状
皮膚	かゆみ、発疹、皮疹、発赤
精神神経系	めまい、不眠
消化器	吐き気、おう吐、下痢、便秘、
その他	頭痛、全身がだるい、脳梗塞、肺炎

6. 保管方法、成分

○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。

廃棄について

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

○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相当)

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

添加物に関して、すべてを記載するかまたはアレルゲンとなるものを記載するか検討の余地あり。

7. 問い合わせ先

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

○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

患者向医薬品情報ガイドは、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。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。最初のページは、この薬を使う上で、必須の情報です。詳しい情報を知りたい人は、2ページ以降をご参照ください。

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「くすり相談センター」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。

副作用被害救済制度に関するお問い合わせ先 (独) 医薬品医療機器総合機構 0120-149-931

また、(独) 医薬品医療機器総合機構には、[患者・一般の方からの薬についての相談窓口](#)があります。

薬についての一般的な疑問や知識については、[お薬情報サイト](#)をご参照ください。