



市販後の副作用発現状況一覧

アトルバスタチン錠5mg／10mg「EE」

弊社では、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておりませんので、発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

(収集対象期間：2011年11月～2018年3月末)

発売以来、151例194件の副作用報告を収集しています。

| | 副作用名 | 報告件数 | |
|----------|------------------|------|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 過敏症 | 蕁麻疹 | 0 | 4 |
| | 発疹 | 1 | 10 |
| | 薬疹 | 0 | 1 |
| | 中毒疹 | 0 | 1 |
| | 全身性湿疹反応 | 0 | 1 |
| | そう痒 | 0 | 9 |
| | 湿疹 | 0 | 5 |
| | 発赤 | 0 | 2 |
| | 水疱 | 0 | 1 |
| | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 1 | 0 |
| | アナフィラキシー | 1 | 0 |
| 呼吸器 | 咳嗽 | 0 | 1 |
| | 間質性肺炎 | 1 | 0 |
| | 息詰まり感 | 0 | 1 |
| 肝臓 | 肝機能検査値上昇 | 0 | 2 |
| | 肝機能検査異常 | 0 | 1 |
| | 肝機能障害 | 1 | 3 |
| | 肝機能異常 | 0 | 2 |
| | 肝障害 | 1 | 1 |
| | 肝炎 | 1 | 0 |
| | AST増加 | 0 | 2 |
| | ALT増加 | 0 | 1 |
| γ-G T 増加 | 0 | 1 | |
| 腎臓 | 腎障害 | 0 | 1 |
| | 尿潜血陽性 | 0 | 2 |
| | 赤色尿 | 0 | 1 |
| | 着色尿 | 0 | 1 |
| | 尿臭異常 | 0 | 1 |

| | 副作用名 | 報告件数 | |
|-------|-------------|------|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 精神神経系 | めまい感 | 0 | 7 |
| | しびれ感 | 0 | 2 |
| | 四肢のしびれ感 | 0 | 4 |
| | 苦味 | 0 | 1 |
| | 味覚異常 | 0 | 2 |
| | 不眠 | 0 | 1 |
| 循環器 | 動悸 | 0 | 4 |
| 血液 | 血小板減少 | 0 | 1 |
| | 血小板数減少 | 0 | 1 |
| | 白血球減少 | 0 | 1 |
| | 白血球数減少 | 0 | 1 |
| | 好酸球数増加 | 0 | 1 |
| | 赤血球数減少 | 0 | 1 |
| | ヘモグロビン減少 | 0 | 1 |
| | ヘマトクリット減少 | 0 | 1 |
| 筋骨格系 | 横紋筋融解症 | 4 | 1 |
| | 筋肉痛 | 0 | 14 |
| | 筋断裂 | 0 | 1 |
| | 下肢筋肉痛 | 0 | 1 |
| | 背部痛 | 0 | 2 |
| | 頸部痛 | 0 | 1 |
| | 下肢痛 | 0 | 1 |
| | 頸椎の疼痛 | 0 | 1 |
| | 肩痛 | 0 | 1 |
| | 脱力感 | 0 | 4 |
| | 下肢脱力 | 0 | 1 |
| | こわばり感 | 0 | 2 |
| | 関節痛 | 0 | 2 |
| | こむら返り | 0 | 2 |
| | 倦怠感 | 0 | 7 |
| | クレアチンキナーゼ増加 | 0 | 3 |
| | CPK増加 | 1 | 5 |

| | 副作用名 | 報告件数 | |
|-------|-----------------|------|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 消化器 | 胃腸障害 | 0 | 1 |
| | 胃痛 | 0 | 2 |
| | 下痢 | 0 | 1 |
| | 便秘 | 0 | 2 |
| | 食欲不振 | 0 | 2 |
| | 舌炎 | 0 | 2 |
| | 嘔気 | 0 | 3 |
| | 吐き気 | 0 | 1 |
| | 口内炎 | 0 | 1 |
| | 舌のしびれ感 | 0 | 3 |
| 全身 | ほてり | 0 | 1 |
| 眼 | 視覚の明るさ | 0 | 1 |
| その他 | 脳出血 | 1 | 0 |
| | 頭痛 | 0 | 1 |
| | 頭重感 | 0 | 1 |
| | 排尿困難 | 0 | 1 |
| | 浮腫 | 0 | 4 |
| | 顔面浮腫 | 0 | 2 |
| | 眼瞼浮腫 | 0 | 2 |
| | L D L コレステロール増加 | 0 | 2 |
| | コレステロール増加 | 0 | 1 |
| | 血中トリグリセリド増加 | 0 | 1 |
| | 血中アミラーゼ増加 | 0 | 1 |
| | 咽頭・口腔内刺激感 | 0 | 1 |
| | 脱毛症 | 0 | 2 |
| | ナトリウム低値 | 0 | 1 |
| | 栄養状態異常 | 0 | 1 |
| | ふらつき | 0 | 1 |
| | 頭部ふらつき感 | 0 | 2 |
| | 倦怠感 | 0 | 1 |
| | ざ瘡 | 0 | 1 |
| | 痔出血 | 0 | 1 |
| 胸内苦悶感 | 0 | 1 | |
| | 小計 | 13 | 181 |
| | 合計 | 194 | |

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。