

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年7-8月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



発売元
ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

処方箋医薬品

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠 ロスバスタチン錠2.5mg「ゼリア」 ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和5年7月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年7月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所 (薬生安通知)、下線___部：追記箇所 (自主改訂)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4)省略、変更なし <u>(5)重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> [重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が悪化又は再発することがある。] (6)省略 [現行の(5)を番号のみ繰り下げ]	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)省略

◇次頁以降もご覧ください

[2] 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部: 追記箇所 (自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略、変更なし			省略		
ホスタマチ ニブナトリ ウム水和物	ロスバスタチンとホ スタマチニブナトリウ ム水和物を併用し たとき、ロスバスタチ ンのAUCが1.96倍、 Cmaxが1.88倍上昇 したとの報告がある。	ホスタマチニブナ トリウム水和物 がBCRPの機能 を阻害する可能 性がある。			
ロキサデュ スタット	ロスバスタチンとロキ サデュスタットを併用 したとき、ロスバスタチ ンのAUCが2.93倍、 Cmaxが4.47倍上昇 したとの報告がある。	ロキサデュスタッ トがOATP1B1 及びBCRPの機 能を阻害する可 能性がある。			
タファミジ ス	ロスバスタチンとタ ファミジスを併用した とき、ロスバスタチン のAUCが1.97倍、 Cmaxが1.86倍上昇 したとの報告がある。	タファミジスが BCRPの機能を 阻害する可能 性がある。			

[3] 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部: 追記箇所 (薬生安通知)、下線__部: 追記箇所 (自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)		(1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)	
1)~3) 省略、変更なし		1)~9) 省略	
4) <u>重症筋無力症</u> ：重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が発症又は悪化することがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>			
5)~10) 省略 [現行の4)~9)を番号のみ繰り下げ]			
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹
以下省略、変更なし		以下省略	
注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。		注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。	

<2. 改訂理由>

[1] 1. 慎重投与 (5) 及び [3] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 4) [薬生安通知]

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）により、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（以下、「スタチン」）の電子添文に重症筋無力症に関する注意喚起を追加することが適切と判断されたことから、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項の記載を改訂しました。

2023年2月、スタチン及び配合剤に対し、欧州添付文書に重症筋無力症、眼筋無力症を追記する欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）勧告がなされました。これを受け、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、以下の点から機構は電子添文の記載を変更することが適切と判断しました。

- ・国内副作用症例において、スタチンと重症筋無力症の因果関係が否定できない症例が認められていること。
- ・公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告されていること。
- ・公表文献において、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase) において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったとの報告があること。また、機構で実施した VigiBase の2023年5月23日時点のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果が示されたこと。
- ・国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。

[2] 3. 相互作用 (2) 併用注意 及び [3] 4. 副作用 (2) その他の副作用 [自主改訂]

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）及び先発製剤の改訂に伴い、以下の記載を変更しました。

- ・「併用注意」の項に「ホスタマチニブナトリウム水和物」、「ロキサデュスタット」及び「タファミジス」を追記しました。
- ・「その他の副作用」の項に「苔癬様皮疹」を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）の最新電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月発行）をご参照ください。