

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン）製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売の下記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【弊社該当製品】

- ・アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「杏林」
- ・シンバスタチン錠 5mg・10mg 「杏林」
- ・ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg 「杏林」
- ・ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg・2mg・4mg 「杏林」
- ・ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「杏林」

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060304916

シンバスタチン錠 5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060307313

ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg 「杏林」



(01)14987060305555

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg・2mg・4mg 「杏林」



(01)14987060307238

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「杏林」



(01)14987060307689

1. 改訂内容（薬生安通知に基づく改訂）

<各製剤共通>

（下線 部:改訂箇所）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 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。[11.1.9 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ←新設
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 重症筋無力症（頻度不明） <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。[9.1.3 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ←新設

例）アトルバスタチン錠 5mg・10mg「杏林」

2. 改訂理由（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインを評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・国内副作用症例において、スタチンと重症筋無力症と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がされていること。
- ・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、PMDA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。

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に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「特定の背景を有する患者に関する注意*」の項に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を追記いたしました。
- ・「重大な副作用」の項に「重症筋無力症」を追記いたしました。

*旧記載要領に基づく電子添文では「特定の背景を有する患者に関する注意」の内容について「慎重投与」の項に記載いたしました。

3. 改訂内容（自主改訂）

<アトルバスタチン錠 5mg・10mg「杏林」>

(下線 部：改訂箇所、下線 部：削除箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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－			－省略－		
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤による CYP3A4 の阻害が考えられている。	HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフイナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、メシル酸ネルフイナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤による CYP3A4 の阻害が考えられている。
ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	－省略－		
エンシトレルビル フマル酸	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビル フマル酸の CYP3A に対する阻害作用が考えられている。	－省略－		
－省略－			－省略－		

<シンバスタチン錠 5mg・10mg「杏林」>

(下線 部：改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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－			－省略－		
アタザナビル： レイアタツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ [2.4 参照]	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	アタザナビル： レイアタツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4 参照]	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

改 訂 後					改 訂 前				
10.2 併用注意（併用に注意すること）					10.2 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—					—省略—				
ホスタマチニブ ナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブ ナトリウム水和物を併 用したとき、本剤の AUCが1.96倍、C _{max} 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	本剤とロキサデュスタ ットを併用したとき、 本剤のAUCが2.93倍、 C _{max} 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	本剤とタファミジスを 併用したとき、本剤の AUCが1.97倍、C _{max} 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。						
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	2～5%未満	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明		2～5%未満	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚		そう痒症、発 疹、蕁麻疹		苔癬様皮 疹	皮膚		そう痒症、発 疹、蕁麻疹		
—省略—					—省略—				

4. 改訂理由（自主改訂）

<アトルバスタチン錠5mg・10mg「杏林」>

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、下記について改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」及び「エンシトレルビルフマル酸」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項の「メシル酸ネルフィナビル」を削除いたしました。

<シンバスタチン錠5mg・10mg「杏林」>

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、下記について改訂いたしました。

- ・「併用禁忌」の項に「ゲンボイヤ」、「プレジコビックス」及び「シムツーザ」を追記いたしました。

<ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「杏林」>

先発医薬品CCDS*の変更のため、下記について改訂いたしました。

- ・「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」を追記いたしました。
- ・「その他の副作用」の項、「皮膚」の欄に「苔癬様皮疹」を追記いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099