

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-20

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「タカタ」

ロスバスタチン錠5mg「タカタ」

ロスバスタチン錠10mg「タカタ」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」

ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年7月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
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 9.1.1 省略 9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発すること</u> <u>がある。[11.1.4 参照]</u>	【使用上の注意】 該当記載なし

改訂後(新記載要領)					改訂前(旧記載要領)		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)					3. 相互作用 (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		
エルトロンボパグ		省略		省略	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
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。			
省略							
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 重症筋無力症 (頻度不明) 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。[9.1.2 参照] 11.1.5～11.1.10 省略					4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～9) 省略		
11. 副作用 11.2 その他の副作用					4. 副作用 (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	頻度不明		
皮膚		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		
省略							

2. 改訂理由

2. 1：薬生安指示

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (令和5年7月20日付)

- ・「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 9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者」の項を追記
- ・「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.4 重症筋無力症」の項を追記

下記の点を踏まえ、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ました。なお、「重症筋無力症」に関して、本剤での症例報告はありません。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA還元酵素阻害剤 (以下、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*¹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関連性を示す症例が報告^{*2}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)^{*3}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^{*4}との報告^{*5}があること。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて実施したVigiBaseの直近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^{*6}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。

*1：Watanabe et al. Medicine. 2015；94：e416.

*2：Eur J Neurol. 2008；15：e92-3、J Med Assoc Thai. 2011；94：256-8

*3：VigiBaseは、医薬品による副作用が疑われる症例が収められたWHO(世界保健機構)のグローバルデータベースであり、UMC(ウプサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

*4：WHO又はUMCの見解ではない。

*5：Muscle & Nerve. 2019；60：382-6

*6：重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群の診療ガイドライン2022(日本神経学会監修)、International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020(Neurology. 2021；96：114-122)

2. 2：自主改訂

- 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」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」「タファミジス」を追記
- 「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」に「苔癬様皮疹」を追記

ロスバスタチン製剤のCCDS*の改訂に基づき、改訂いたしました。

なお、「苔癬様皮疹」に関して、本剤での症例報告はありません。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 319に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」



(01)14987120220101

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813