

HMG-CoA還元酵素阻害剤(配合剤含む) 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
沢井製薬株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 弊社該当品目一覧

- ・アトルバスタチン錠5mg/10mg「サワイ」
- ・アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」
(アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物)
- ・シンバスタチン錠5mg/10mg/20mg「SW」
- ・ピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg「サワイ」
- ・ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg/4mg「サワイ」
- ・プラバスタチンNa錠5mg/10mg「サワイ」
- ・フルバスタチン錠10mg/20mg/30mg「サワイ」
- ・ロスバスタチン錠2.5mg/5mg/OD錠2.5mg/5mg「サワイ」

2. 改訂内容(薬生安通知に伴う改訂)

(— 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.3 <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がある。[11.1.9参照]</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 <u>重症筋無力症(頻度不明)</u> <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></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

<アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「サワイ」での例>

(次頁につづく)



3. 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(令和5年7月20日付)等に基づく改訂

2023年2月、欧州の医薬品安全性監視・リスク評価委員会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee : PRAC)がHMG-CoA還元酵素阻害剤及び配合剤の添付文書に重症筋無力症、眼筋無力症を追記する勧告を行ったことから、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の評価が行われました。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、HMG-CoA還元酵素阻害剤(以下、「スタチン」と)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関連性を示す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、医薬品医療機器総合機構が実施した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。

4. 改訂内容(自主改訂)

・アトルバスタチン錠5mg/10mg「サワイ」

(下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後			改訂前																					
10. 相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。[16.4参照]			10. 相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。[16.4参照]																					
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)																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等</td> <td>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。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>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。</td> <td>機序：エンシトレルビル フマル酸のCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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。	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CYP3A4に対する阻害作用が考えられている。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等</td> <td>ロピナビル・リト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。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	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。	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
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。																						
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。																						
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CYP3A4に対する阻害作用が考えられている。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル メシル酸ネルフィナビル等	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。																						
〈該当項目なし〉																								

・アマロエット配合錠1番/2番/3番/4番「サワイ」

(下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>3. 相互作用</p> <p>アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。アマロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。</p> <p>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <p>アマロジピン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等</td> <td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル 等</td> <td>ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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。</td> <td>機序：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>併用によりアトルバスタチン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。</td> <td>機序：エンシトレルビル フマル酸のCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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アトルバスタチンの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。	ニルマトレルビル・リトナビル	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。	エンシトレルビル フマル酸	併用によりアトルバスタチン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CYP3A4に対する阻害作用が考えられている。	<p>3. 相互作用</p> <p>アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質(P-gp)、乳癌耐性蛋白(BCRP)、有機アニオントランスポーター(OATP)1B1/1B3の基質である。アマロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。</p> <p>2)併用注意(併用に注意すること)</p> <p>アマロジピン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等</td> <td>エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル ネルフィナビルメシル酸塩 等</td> <td>ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、ネルフィナビルメシル酸塩との併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</td> <td>機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル ネルフィナビルメシル酸塩 等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、ネルフィナビルメシル酸塩との併用によりアトルバスタチンの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。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																													
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
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アトルバスタチンの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。																													
ニルマトレルビル・リトナビル	併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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：アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。																													
エンシトレルビル フマル酸	併用によりアトルバスタチン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CYP3A4に対する阻害作用が考えられている。																													
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アマロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アマロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。																													
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル ネルフィナビルメシル酸塩 等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、ネルフィナビルメシル酸塩との併用によりアトルバスタチンの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。																													

● シンバスタチン錠 5 mg/10mg/20mg「SW」

(下線部改訂又は追加箇所)

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)														
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP 3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アタザナビル： レイアタッツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コピ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] </td> <td> 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。 </td> <td> これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル： レイアタッツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コピ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。	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP 3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アタザナビル (レイアタッツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) コピシスタットを含有する製剤 (スタリビルド) </td> <td> 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。 </td> <td> これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル (レイアタッツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) コピシスタットを含有する製剤 (スタリビルド)	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アタザナビル： レイアタッツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コピ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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アタザナビル (レイアタッツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) コピシスタットを含有する製剤 (スタリビルド)	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。															

● ロスバスタチン錠2.5mg/ 5 mg / OD錠2.5mg/ 5 mg「サワイ」

(下線部改訂又は追加箇所)

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)																				
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ホスタマチニブナトリウム水和物</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ロキサデュスタット</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>タファミジス</td> <td>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。</td> <td>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
〈該当項目なし〉																							
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2～5%未満</th> <th>0.1～2%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> <td></td> <td>苔癬様皮疹</td> </tr> </tbody> </table>				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	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td> <td>痒痒症、発疹、蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。</p>				頻度不明	皮膚 ^{注1)}	痒痒症、発疹、蕁麻疹				
	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																			
	頻度不明																						
皮膚 ^{注1)}	痒痒症、発疹、蕁麻疹																						

5. 改訂理由（自主改訂）

アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「サワイ」

アマレット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番「サワイ」

相互作用相手薬との記載の整合並びに販売中止品の削除のため、改訂致しました。

シンバスタチン錠 5 mg/10mg/20mg「SW」

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

ロスバスタチン錠 2.5mg/ 5 mg / OD錠 2.5mg/ 5 mg「サワイ」

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「サワイ」



(01)14987080235016

アマレット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番「サワイ」



(01)14987080127410

シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「SW」



(01)14987080783012

ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg 「サワイ」



(01)14987080001918

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg 「サワイ」



(01)14987080129711

プラバスタチン Na 錠 5mg/10mg 「サワイ」



(01)14987080773013

フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg「サワイ」



(01)14987080557019

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg / OD 錠 2.5mg/5mg 「サワイ」



(01)14987080359118