

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。

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
東和薬品株式会社

このたび、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）含有製剤の使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、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。
※ 対象製品につきましては、最終頁でご確認ください。

1. 改訂概要

副作用として重症筋無力症が発症又は悪化することがある旨を追記し、重症筋無力症やその既往歴のある患者への注意喚起を追記します。

2. 改訂内容及び改訂理由（対象製品共通）

■改訂内容

・アトルバスタチン錠・OD錠「トーワ」

（_____：追記）

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 9.1.3 <u>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]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （該当する記載なし）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 <u>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]	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） （該当する記載なし）

※その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

■改訂理由

（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が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、スタチン含有製剤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、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されていること等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。スタチン含有製剤の使用上の注意改訂に関する通知が発出され、重症筋無力症に関する注意を追加いたしました。

※ 対象製品のうち一部製品については、合わせて自主改訂を行います。次頁以降をご確認ください。

●アトルバスタチン錠・OD錠「トーワ」

(_____ : 追記)

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
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。	(該当する記載なし)		
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CYP3A1に対する阻害作用が考えられている。			

●アマルエット配合錠「トーワ」

(_____ : 追記)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン			3. 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン		
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
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、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アム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。	CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン 及びジルチアゼム 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、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アム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。
アトルバスタチン			アトルバスタチン		
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
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。	(該当する記載なし)		
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CYP3A1に対する阻害作用が考えられている。			

販売中止品目 (メシル酸ネルフィナビル) に関する記載を削除

改訂理由

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

●シンバスタチン錠「トーワ」

(_____ : 追記)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 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
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 コビス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	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 コビス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。

改訂理由

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 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
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、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。	(該当する記載なし)		
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、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	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤の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。			
4. 副作用 2) その他の副作用			4. 副作用 2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
皮膚 ^{注3)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹		皮膚 ^{注3)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹	
注3) 症状が認められた場合には投与を中止すること。			注3) 症状が認められた場合には投与を中止すること。		

改訂理由

同一成分薬のCCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

3. 対象製品

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
アトルバスタチン錠5mg/10mg・OD錠5mg/10mg「トーワ」	 (01)14987155356011	アマルエット配合錠1番/2番/3番/4番「トーワ」	 (01)14987155235033
シンバスタチン錠5mg/10mg/20mg「トーワ」	 (01)14987155960065	プラバスタチンNa錠5mg/10mg「トーワ」	 (01)14987155958062
ピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg「トーワ」	 (01)14987155057024	ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg/4mg「トーワ」	 (01)14987155060093
ロスバスタチン錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」	 (01)14987155131052	ロスバスタチンOD錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」	 (01)14987155138167

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.319 (2023年8月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

