

— 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

2023年7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠 5mg「NS」

アトルバスタチン錠 10mg「NS」

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチンCa錠 1mg「日新」

ピタバスタチンCa錠 2mg「日新」

ピタバスタチンCa錠 4mg「日新」

高脂血症治療剤

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠 5mg「NS」

プラバスタチンNa錠 10mg「NS」

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「日新」

ロスバスタチン錠 5mg「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容【薬生安通知】（ ____部：追記）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者「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。」</u> <u>（「重大な副作用」の項参照）</u>	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） ←追記
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>重症筋無力症：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、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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ←追記

2. 改訂内容【自主改訂】 (部：追記 取消線部：削除)

◆アトルバスタチン錠 5mg 「NS」／錠 10mg 「NS」

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
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
(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 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本剤の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。	(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。			
(略)					

◆ロスバスタチン錠 2.5mg 「日新」／錠 5mg 「日新」

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
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
(略)					
エルトロンボパグ	現行のとおり	現行のとおり	エルトロンボパグ	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。			
4. 副作用			4. 副作用		
(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	
(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。		

3. 改訂理由

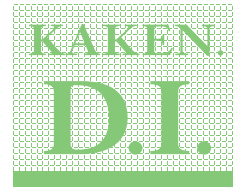
◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年7月20日付）に基づく改訂

◆自主改訂

- ・アトルバスタチン錠「NS」の同一成分薬が「使用上の注意」を改訂したことに伴い、「3. 相互作用 (2)併用注意」の項を改訂しました。
- ・ロスバスタチン錠「日新」の同一成分薬が「使用上の注意」を改訂したことに伴い、「3. 相互作用 (2)併用注意」、「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.319 2023年8月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アトルバスタチン錠「NS」	 (01)14987447224011	ピタバスタチンCa錠「日新」	 (01)14987447258016
プラバスタチンNa錠「NS」	 (01)14987447518110	ロスバスタチン錠「日新」	 (01)14987447579012



2023年7月

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠5mg「NS」
アトルバスタチン錠10mg「NS」
ATORVASTATIN

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠5mg「NS」
プラバスタチンNa錠10mg「NS」
PRAVASTATIN Na

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本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。

■アトルバスタチン錠 5mg・10mg「NS」改訂内容（ ：追記部分、 ：削除部分）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（6）（省略、変更なし） ※（7）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。」</u> （「重大な副作用」の項参照） 3. 相互作用 （2）併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（6）（省略） ←追記 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、変更なし）					
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 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本剤の 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。	←追記		
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。	←追記		
（省略、変更なし）			（省略）		

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略、変更なし）</p> <p>※9)重症筋無力症：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、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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略）</p> <p>←追記</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

■ プラバスタチン Na 錠 5mg・10mg 「NS」 改訂内容（_____：追記部分）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)（省略、変更なし）</p> <p>※(6)重症筋無力症又はその既往歴のある患者 [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。]（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略、変更なし）</p> <p>※9)重症筋無力症 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、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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)（省略）</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8)（省略）</p> <p>←追記</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂


■ 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（2023年7月20日付）による改訂
「慎重投与」及び「重大な副作用」の項に「重症筋無力症」に関する注意喚起を追記いたしました。
- 自主改訂（アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「NS」のみ）
同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い「相互作用」の項を改訂いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.319」（2023年8月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDA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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アトルバスタチン錠「NS」のGS1バーコード プラバスタチンNa錠「NS」のGS1バーコード




発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込二丁目28番8号


製造販売元
日新製薬株式会社
 山形県天童市清池東二丁目3番1号