

令和5年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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
 製品名：アトルバスタチン錠5mg「YD」
 アトルバスタチン錠 10mg「YD」

HMG-CoA還元酵素阻害剤—脂質異常症治療剤—
 日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠
 製品名：プラバスタチンナトリウム錠5mg「YD」
 プラバスタチンナトリウム錠 10mg「YD」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤—脂質異常症治療剤—
 日本薬局方 シンバスタチン錠
 製品名：シンバスタチン錠5mg「YD」
 シンバスタチン錠 10mg「YD」
 シンバスタチン錠 20mg「YD」

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
 製品名：ロスバスタチン錠 2.5mg「YD」
 ロスバスタチン錠 5mg「YD」
 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「YD」
 ロスバスタチン OD 錠 5mg「YD」
 (ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠
 製品名：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「YD」
 ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」
 ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___：薬生安通知、.....：自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

アトルバスタチン錠 5mg「YD」、アトルバスタチン錠 10mg「YD」

改訂後	改訂前(___部：削除)																					
<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>9.1.1~9.1.2 省略</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>3. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p>																					
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>ネルフィナビルメシル酸塩等</u></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、<u>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。</u></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;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>ネルフィナビルメシル酸塩等</u>	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、 <u>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。</u>	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>ネルフィナビルメシル酸塩等</u>	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、 <u>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。</u>	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。																				
省略																						

—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。—

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 CYP3A に対する阻害作用が考えられている。	
省略			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 11.1.9 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。〔9.1.3 参照〕			4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) 省略

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

シンバスタチン錠 5mg 「YD」、シンバスタチン錠 10mg 「YD」、シンバスタチン錠 20mg 「YD」

改訂後	改訂前																		
1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 変更なし (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〕〕	1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略																		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツツ 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 ブレジコビックス シムソーズ</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	省略			アタザナビル レイアタツツ 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 ブレジコビックス シムソーズ	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。	3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツツ 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	省略			アタザナビル レイアタツツ 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																	
省略																			
アタザナビル レイアタツツ 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 ブレジコビックス シムソーズ	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																	
省略																			
アタザナビル レイアタツツ 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。																	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7) 変更なし 8) 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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7) 省略																		

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「YD」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「YD」、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「YD」

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 変更なし (7) 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〕	1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略

<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～6) 変更なし 7) <u>重症筋無力症</u> (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 (1) 重大な副作用 1)～6) 省略</p>
---	---

プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「YD」、プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「YD」

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 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 省略 9.1.5 <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]</p>	
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 11.1.9 <u>重症筋無力症</u> (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。[9.1.5 参照]</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) 省略</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

ロスバスタチン錠 2.5mg 「YD」、ロスバスタチン錠 5mg 「YD」、
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「YD」、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「YD」

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 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> 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。[11.1.4 参照]</p>																												
<p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 省略 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="167 1332 774 1881"> <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;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <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、Cmax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>ロキサゲュスタット</td> <td>本剤とロキサゲ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。</td> <td>ロキサゲュスタットが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、Cmax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	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、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。	ロキサゲュスタット	本剤とロキサゲ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。	ロキサゲュスタットが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。	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="821 1332 1428 1422"> <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;">省略</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			エルトロンボパグ	省略	
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、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。																										
ロキサゲュスタット	本剤とロキサゲ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。	ロキサゲュスタットが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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
エルトロンボパグ	省略																											
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 <u>重症筋無力症</u> (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</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～9) 省略</p>																											

—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。—

11.2 その他の副作用					(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					省略	

注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。
注2) 省略

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

※令和5年7月19日付「効能又は効果」への「家族性高コレステロール血症」の追加及び「用法及び用量」の変更承認に伴う改訂内容は、令和5年7月『「効能又は効果」「用法及び用量」の変更及び「使用上の注意」改訂のお知らせ』をご確認下さい。

〈改訂理由〉

全品目共通

- ・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）に基づく「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」（又は「慎重投与」）並びに「副作用」の項の改訂
当局において重症筋無力症の国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインが評価された結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「YD」

- ・相互作用の相手薬と記載の整合性を図るため、ニルマトレルビル・リトナビル及びエンシトレルビル fumarate を追記いたしました。また、販売中止品のメシル酸ネルフィナビルを削除いたしました。
- ・令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（薬生発 0611 第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg 「YD」

- ・相互作用の相手薬と記載の整合性を図るため、記載を整備いたしました。

プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg 「YD」

- ・令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（薬生発 0611 第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「YD」

- ・先発製剤が CCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても「その他の副作用」に「苔癬様皮疹」を追記して注意喚起することといたしました。
- ・令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（薬生発 0611 第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

- DSU No.319(2023年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「YD」、 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「YD」	
アトルバスタチン錠 5mg/10mg「YD」	
シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「YD」	
ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「YD」	
プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「YD」	



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上