

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月 (No.2023-3)

HMG-CoA還元酵素阻害剤
●処方箋医薬品

ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg 「三和」

日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠

HMG-CoA還元酵素阻害剤
●処方箋医薬品

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「三和」

日本薬局方ロスバスタチンカルシウム錠

HMG-CoA還元酵素阻害剤
●処方箋医薬品

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「三和」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

製造販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

HMG-CoA還元酵素阻害剤
●処方箋医薬品

アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「Me」

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠

販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
Meファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16

HMG-CoA還元酵素阻害剤
●処方箋医薬品

フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg 「三和」

フルバスタチンナトリウム錠

販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

この度、上記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. HMG-CoA還元酵素阻害剤(以下、スタチン)共通の改訂

(1)改訂内容(下線部: 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)

1)ピタバスタチン Ca 錠、ロスバスタチン錠・OD 錠、アトルバスタチン錠の改訂

改訂後	改訂前
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 <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。</u>	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 該当の記載なし
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <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。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 該当の記載なし

2)フルバスタチン錠の改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (4)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。」(副作用(1)重大な副作用)の項参照)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 該当の記載なし</p>
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 3)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 (1)重大な副作用(頻度不明) 該当の記載なし</p>

(2)改訂理由

スタチンの国内副作用症例及び公表文献において、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が認められていること、また、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から、重症筋無力症に関する注意を追記しました。

2. ロスバスタチン錠・OD錠単独の改訂

(1)改訂内容(下線 部:自主改訂)

改 訂 後					改 訂 前				
10. 相互作用					10. 相互作用				
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)				
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、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。						
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	2~5% 未満	0.1~2% 未満	0.1% 未満	頻度不明		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	皮膚		そう痒症、発疹、蕁麻疹		

(2)改訂理由

経口血小板破壊抑制薬／脾臓チロシンキナーゼ阻害薬であるホスタマチニブナトリウム水和物(販売名:タバリス錠)、HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬であるロキサデュスタット(販売名:エベレンゾ錠)及びTTR型アミロドーシス治療薬であるタファミジス(販売名:ビンダケルカプセル)の[相互作用]の[併用注意]の項に「ロスバスタチン」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に各薬剤を追記しました。

また、ロスバスタチン製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「苔癬様皮疹」を追記しました。

3. アトルバスタチン錠単独の改訂

(1)改訂内容(下線 部、取消線 部、自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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)		
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
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 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5.88倍、 メシル酸ネルフィ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。
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。	該当の記載なし		
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CYP3Aに対する阻害作用が考えられている。			

(2)改訂理由

抗ウイルス化学療法剤であるメシル酸ネルフィナビル(販売名:ビラセプト錠)は販売中止のため、[相互作用]の[併用注意]の項から削除しました。


また、抗ウイルス剤であるニルマトレルビル・リトナビル(販売名:パキロビッドパック)及び抗SARS-CoV-2剤であるエンシトレルビル フマル酸(販売名:ゾコーバ錠)の[相互作用]の[併用注意]の項に「アトルバスタチンカルシウム水和物」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に各薬剤を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。


(01)14987086471432
ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg
「三和」


(01)14987086471548
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg・5mg
「三和」


(01)14987086351529
ピタバスタチン Ca 錠
1mg・2mg・4mg「三和」


(01)14987086505465
アトルバスタチン錠 5mg・10mg「Me」


(01)14987086621172
フルバスタチン錠 10mg・20mg・30mg「三和」

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>