

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

金沢市久安3丁目406番地  
辰巳化学株式会社

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  
**ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」**  
**ロスバスタチン錠5mg「TCK」**

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠  
**ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」**  
**ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」**

## 「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加、 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年7月19日付でロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」、同錠 5mg 「TCK」、同 OD 錠 2.5mg 「TCK」 及び同 OD 錠 5mg 「TCK」 の「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加が承認されました。また、令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 令和5年7月19日付、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果<br/>高コレステロール血症、<u>家族性高コレステロール血症</u></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>5.1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、<u>家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。<br/>5.2 <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</u></p> <p>6. 用法及び用量<br/>通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、<u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</u></p> | <p>【効能又は効果】<br/>高コレステロール血症</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】<br/>適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>【用法及び用量】<br/>通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</p> |

| 改 訂 後                                      | 改 訂 前                                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| 7. 用法及び用量に関連する注意<br>7.1 現行の通り<br>7.2 現行の通り | [用法及び用量に関連する使用上の注意]<br>1. 省略<br>2. 省略 |

なお、今回の改訂に併せて、新記載要領（平成 29 年 6 月日付）に準じた様式へと改訂致します。

■ 令和 5 年 7 月 20 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づく改訂箇所

\_\_\_\_\_ 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後  | 改 訂 前  |  |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |
|--|--|--|---------|-------|--|--|----------|-------|-------|-----------------|--|---------------------------------------|-----------|--|--|--------|---|------------------------------|--|------|-----------|---------|----|--|--|----------|----|----|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1 現行の通り<br>9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u><br><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]</u><br><br>10. 相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること） <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;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td>現行の通り</td> <td>現行の通り</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、Cmax 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、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 | 現行の通り |  |  | エルトロンボパグ | 現行の通り | 現行の通り | 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。 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1 省略<br><br>10. 相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること） <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>エルトロンボパグ</td> <td>省略</td> <td>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 | 省略 |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                    |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |
| 現行の通り  |  |  |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |
| エルトロンボパグ   | 現行の通り  | 現行の通り                                      |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |
| 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。               |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |
| 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   | 省略   |         |       |  |  |          |       |       |                 |  |                                       |           |  |  |        |   |                              |  |      |           |         |    |  |  |          |    |    |

| 改訂後  |         |                     |         |       | 改訂前  |         |                     |         |      |
|--|---------|---------------------|---------|-------|--|---------|---------------------|---------|------|
| <b>11. 副作用</b><br>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。   |         |                     |         |       | <b>11. 副作用</b><br>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。 |         |                     |         |      |
| <b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1～11.1.3 現行の通り<br>11.1.4 <b>重症筋無力症（頻度不明）</b><br><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。[9.1.2 参照]</u> |         |                     |         |       | <b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1～11.1.3 省略<br><br>11.1.4～11.1.9 省略                 |         |                     |         |      |
| <b>11.1.5～11.1.10 現行の通り（番号繰り下げ）</b><br><b>11.2 その他の副作用</b>   |         |                     |         |       | <b>11.2 その他の副作用</b>  |         |                     |         |      |
|  | 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、<br>発疹、蕁<br>麻疹 |         | 苔癬様皮疹 | 皮膚   |         | そう痒症、<br>発疹、蕁<br>麻疹 |         |      |
| 現行の通り  |         |                     |         |       | 省略   |         |                     |         |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 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（薬生安通知）による改訂】

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を評価した結果、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たため。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（以下、「スタチン」）と重症筋無力症と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因果関係が否定できない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、機構で実施した 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。

### 【自主改訂】

CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和 5 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.319」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

ロスバスタチン錠「TCK」:   
(01)14987124156215

ロスバスタチン OD 錠「TCK」:   
(01)14987124056416

## HMG-CoA 還元酵素阻害薬を含有する医薬品における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、HMG-CoA 還元酵素阻害薬を含有する医薬品（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書内容をご高覧くださいますよう、お願い申し上げます。

### <改訂内容>HMG-CoA 還元酵素阻害薬を含有する医薬品に共通（      ：通知改訂）

| 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<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1～9.1.2 省略（変更なし）<br><u>9.1.3 重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u><br><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> | 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>(1)～(6) 省略<br><br>←追記      |
| 11. 副作用<br>省略（変更なし）<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.8 省略（変更なし）<br><u>11.1.9 重症筋無力症（頻度不明）</u><br><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>            | 4. 副作用<br>省略<br>(1)重大な副作用（頻度不明）<br>1)～8) 省略<br><br>←追記 |

※上記新旧対照表はアトルバスタチン錠5mg・10mg・20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

### <改訂理由>

- ・2023年2月、HMG-CoA 還元酵素阻害薬含有製剤の欧州添付文書に対し、「重症筋無力症」、「眼筋無力症」を追記するPRAC勧告がなされた。これを受け、規制当局において重症筋無力症についての国内外の症例<sup>1)</sup>、公表文献<sup>2)</sup>、及び国内外のガイドライン<sup>3),4)</sup>が評価され、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されたため、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を、「重大な副作用」の項に「重症筋無力症」をそれぞれ追記した。

1) Medicine. 2015; 94: e416

2) Eur J Neurol. 2008; 15: e92-3、J Med Assoc Thai. 2011; 94: 256-8

3) 重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群の診療ガイドライン 2022（日本神経学会監修）

4) International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020（Neurology. 2021; 96: 114-122）

<改訂内容>アトルバスタチンカルシウム含有製剤のみ ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

| 改訂後 (新記載要領)                   |  |  | 改訂前 (旧記載要領)  |   |                                |
|-------------------------------|--|--|--|---|--------------------------------|
| 10. 相互作用                      |  |  | 3. 相互作用  |   |                                |
| 10.2 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                        |
| 省略 (変更なし)                     |  |  | 省略   |   |                                |
| HIV プロテアーゼ阻害剤<br>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<br>ロピナビル・リトナビル<br><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アトルバスタチンカルシウム製剤の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アトルバスタチンカルシウム製剤の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。 |
| <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>         | <u>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。</u> | <u>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。</u>            | ←追記  |   |                                |
| <u>エンシトレルビル・フマル酸</u>          | <u>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。</u>  | <u>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。</u> | ←追記  |   |                                |
| 省略 (変更なし)                     |  |  | 省略   |   |                                |

※上記新旧対照表はアトルバスタチン錠5mg・10mg・20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」(販売名：パキロビッド)、「エンシトレルビル フマル酸」(販売名：ゾコーバ)を追記しました。
- ・すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「ネルフィナビルメシル酸塩 (販売名：ピラセプト)」を「併用注意」の項から削除しました。



<改訂内容>シンバスタチン含有製剤のみ (..... : 自主改訂)

| 改訂後 (旧記載要領)  |                                   |                                | 改訂前 (旧記載要領)   |                                   |                                |
|--|-----------------------------------|--------------------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| 3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)  |                                   |                                | 3. 相互作用<br>(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                        |
| 省略 (変更なし)  |                                   |                                | 省略  |                                   |                                |
| アタザナビル<br>レイアタツツ<br>サキナビルメシル酸塩<br>インビラーゼ<br>コピシスタットを含有する製剤<br>スタリビルド<br>ゲンボイヤ<br>プレジコビックス<br>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 (レイアタツツ)<br>サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)<br>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。 |

※上記新旧対照表はシンバスタチン錠5mg・10mg・20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用禁忌」の項の「コピシスタットを含有する製剤」において「ゲンボイヤ」、「プレジコビックス」、「シムツーザ」を追記しました。

<改訂内容>ロスバスタチンカルシウム含有製剤のみ (..... : 自主改訂)

| 改訂後 (新記載要領)                       |  |  | 改訂前 (旧記載要領)                     |   |                                       |
|-----------------------------------|--|--|---------------------------------|---|---------------------------------------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること) |  |  | 3. 相互作用<br>(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)                         |  |  | 省略                              |   |                                       |
| エルトロンボパグ                          | 省略 (変更なし)  | 省略 (変更なし)                              | エルトロンボパグ                        | ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。 | エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 |
| 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。    | ←追記                             |   |                                       |
| 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。 | ←追記                             |   |                                       |
| 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。             | ←追記                             |   |                                       |

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠2.5mg・5mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂内容>ロスバスタチンカルシウム含有製剤のみ(つづき) ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

| 改訂後 (新記載要領)  |         |                 |         |       | 改訂前 (旧記載要領)  |             |
|--|---------|-----------------|---------|-------|--|-------------|
| <b>11. 副作用</b><br>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。 |         |                 |         |       | <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 |             |
| <b>11.2 その他の副作用</b>  |         |                 |         |       | <b>(2) その他の副作用</b>                                   |             |
|  | 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、<br>発疹、蕁麻疹 |         | 苔癬様皮疹 | 皮膚 <sup>注1)</sup>                                    | そう痒症、発疹、蕁麻疹 |
| 省略 (変更なし)  |         |                 |         |       | 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。   |         |                 |         |       |  |             |

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

### <改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「ホスタマチニブナトリウム水和物」(販売名：タバリス)、「ロキサデュスタット」(販売名：エベレンゾ)、「タファミジス」(販売名：ビンダケル、ビンマック)を追記しました。
- ・同一成分薬における症例の集積に基づき、「その他の副作用」の項に「苔癬様皮疹」を追記しました。

### <別表：HMG-CoA還元酵素阻害薬を含有する医薬品>

|   |                      |
|---|----------------------|
| アトルバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「日医工」<br>シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「日医工」<br>ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg「日医工」<br>ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg/2mg/4mg「日医工」<br>プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「日医工」<br>ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「日医工」<br>ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「日医工」<br>アマルエット配合錠 1 番 /2 番 /3 番 /4 番「日医工」 | 製造販売元：日 医 工 株 式 会 社  |
| プラバスタチン Na 錠 5mg/10mg「NIG」<br>フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg「NIG」  | 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社    |
| シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「NikP」<br>プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「NikP」  | 製造販売元：日医工ファーマ株式会社    |
| ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「EE」<br>ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「EE」<br>ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「EE」  | 製造販売元：エルメッド株式会社      |
| シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「EMEC」  | 製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社 |
| ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「TCK」   | 製造販売元：辰巳化学株式会社       |

## <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アトルバスタチン錠「日医工」



(01)14987376069417

アマルエット配合錠「日医工」



(01)14987376319512

シンバスタチン錠「日医工」



(01)14987376092910

シンバスタチン錠「NikP」



(01)14987376050118

シンバスタチン錠 5mg「EMEC」



(01)14987376907108

シンバスタチン錠 10mg・20mg「EMEC」



(01)14987376907207

ピタバスタチンカルシウム錠「日医工」



(01)14987376050415

ピタバスタチンカルシウム OD 錠「日医工」



(01)14987376074305

ピタバスタチン Ca 錠「EE」



(01)14987376912102

プラバスタチンナトリウム錠「日医工」



(01)14987376074817

プラバスタチンナトリウム錠「NikP」



(01)14987376379714

プラバスタチン Na 錠「NIG」



(01)14987123874622

フルバスタチン錠「NIG」



(01)14987123873861

ロスバスタチン錠「日医工」



(01)14987376001509

ロスバスタチン OD 錠「日医工」



(01)14987376111802

ロスバスタチン錠「EE」



(01)14987376916100

ロスバスタチン OD 錠「EE」



(01)14987376916308

ロスバスタチン OD 錠「TCK」



(01)14987123416471



今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)  
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。