

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「DSEP」 アトルバスタチン錠10mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性 Ca 拮抗薬 / HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アマリエット[®]配合錠 1番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 2番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 3番「DSEP」 アマリエット[®]配合錠 4番「DSEP」

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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「DSEP」 ロスバスタチン錠5mg「DSEP」

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「DSEP」 ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

■アトルバスタチン錠5mg・錠10mg「DSEP」(新記載要領)

- (1) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「9.1.3 重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を新設、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「11.1.9 重症筋無力症」を新設しました《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)》。
- (2) 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸」を追記し、「メシル酸ネルフィナビル」を削除しました《自主改訂》。

■アマルエット配合錠1番・2番・3番・4番「DSEP」(旧記載要領)

- (1) 「慎重投与」の項の「アトルバスタチン」に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を新設、「副作用」の「重大な副作用」の項の「アトルバスタチン」に「重症筋無力症」を新設しました。《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)》。
- (2) 「相互作用(併用注意)」の項の「アムロジピン」に「ニルマトレルビル・リトナビル」を、「アトルバスタチン」に「ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸」を追記し、「メシル酸ネルフィナビル」を削除しました。《自主改訂》。

■ロスバスタチン錠2.5mg・錠5mg、OD錠2.5mg・OD錠5mg「DSEP」(新記載要領)

- (1) 「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を新設、「11.副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「11.1.4 重症筋無力症」を新設しました。《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)》。
- (2) 「10.相互作用」の「10.2 併用注意」の項に「ホスタマチニブナトリウム水和物、ロキサデュスタット、タファミジス」を追記しました。《自主改訂》。
- (3) 「11.副作用」の「11.2 その他の副作用」の項に「苔癬様皮疹」を追記しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容

■アトルバスタチン錠5mg・錠10mg「DSEP」

〔() 薬生安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

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</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 現行通り</p> <p><u>9.1.3 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>9.2～9.8 現行通り</p>	<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 略</p> <p>9.2～9.8 略</p>																														
<p>10. 相互作用</p> <p>現行通り</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="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;">現行通り</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> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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。	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。	現行通り			<p>10. 相互作用</p> <p>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="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;">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 メシル酸ネルフィナビル等</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、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。</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;">略</td> </tr> </tbody> </table>	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 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。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
現行通り																															
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。																													
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。																													
現行通り																															
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 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。																													
略																															
<p>11. 副作用</p> <p>現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.8 現行通り</p> <p><u>11.1.9 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]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1～11.8 略</p>																														

■アマルエット配合錠1番・2番・3番・4番「DSEP」

〔() 薬生安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

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) アムロジピン 現行通り アトルバスタチン (1)～(6) 現行通り (7) <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。〔「重大な副作用」の項参照〕</u></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) アムロジピン 略 アトルバスタチン (1)～(6) 略</p>																																																						
<p>3. 相互作用 現行通り (1) 現行通り (2) 併用注意(併用に注意すること) アムロジピン</p> <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;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">アトルバスタチン</p> <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;">現行通り</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ア トルバスタチンの 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> <tr> <td>ニルマトレルビル・ リトナビル</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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。	現行通り			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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ア トルバスタチンの 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。	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。	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 CYP3Aに対する 阻害作用が考えら れている。	現行通り			<p>3. 相互作用 略 (1) 略 (2) 併用注意(併用に注意すること) アムロジピン</p> <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;">略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、 ジルチアゼム、 リトナビル、 イトラコナゾール 等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">アトルバスタチン</p> <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;">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 メシル酸ネルフィ ナビル等</td> <td>ロピナビル・リトナ ビルとの併用によりア トルバスタチンの AUCが 5.88倍、メ シル酸ネルフィナ ビルとの併用によりア トルバスタチンの AUCが約1.7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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、 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。	略			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 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ア トルバスタチンの AUCが 5.88倍、メ シル酸ネルフィナ ビルとの併用によりア トルバスタチンの 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。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																					
現行通り																																																							
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。																																																					
現行通り																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																					
現行通り																																																							
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ア トルバスタチンの 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。																																																					
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。																																																					
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 CYP3Aに対する 阻害作用が考えら れている。																																																					
現行通り																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																					
略																																																							
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、 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。																																																					
略																																																							
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 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ア トルバスタチンの AUCが 5.88倍、メ シル酸ネルフィナ ビルとの併用によりア トルバスタチンの 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。																																																					
略																																																							

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 現行通り</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) アムロジピン 現行通り アトルバスタチン 1) ~ 8) 現行通り 9) <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></p> <p>(2) その他の副作用 現行通り</p>	<p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) アムロジピン 略 アトルバスタチン 1) ~ 8) 略</p> <p>(2) その他の副作用 略</p>

■ロスバスタチン錠2.5mg・錠5mg、OD錠2.5mg・OD錠5mg「DSEP」

〔() 薬生安通知による改訂、() 自主改訂〕

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</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 現行通り</p> <p>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>9.2～9.7 現行通り</p>		<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 略</p> <p>9.2～9.7 略</p>																															
<p>10. 相互作用</p> <p>現行通り</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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">現行通り</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td colspan="2">現行通り</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、C_{max}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、C_{max}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、C_{max}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	現行通り			エルトロンボパグ	現行通り		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、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。	<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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">略</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td colspan="2">略</td> </tr> </tbody> </table>		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	略				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
現行通り																																	
エルトロンボパグ	現行通り																																
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、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。																															
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	略																																
<p>11. 副作用</p> <p>現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 現行通り</p> <p>11.1.4 <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。〔9.1.2 参照〕</p> <p>11.1.5～11.1.10 現行の11.1.4～11.1.9</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2～5%未満</th> <th>0.1～2%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> <td></td> <td>苔癬様皮疹</td> </tr> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は使用成績調査から算出した。</p>			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	略					<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 略</p> <p>11.1.4～11.1.9 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2～5%未満</th> <th>0.1～2%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は使用成績調査から算出した。</p>			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			略				
	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																													
略																																	
	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																															
略																																	

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(薬生安通知)》

2023年2月、欧州の医薬品安全監視・リスク評価委員会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee: PRAC)は、HMG-CoA還元酵素阻害剤(以下、スタチン)及びスタチン含有配合剤に対し、重症筋無力症、眼筋無力症を欧州添付文書に追記する勧告を行いました。

このような背景により、PMDAは以下の点を踏まえ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、重症筋無力症に関する注意喚起を追加することが適切と判断しました。

- ・国内副作用症例において、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¹⁾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、スタチンの中止のみ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関連性を示す症例が報告²⁾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)³⁾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⁴⁾との報告⁵⁾があること。また、PMDAで実施したVigiBaseの直近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⁶⁾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。

1) Watanabe Y, et al. : Medicine (Baltimore) 2015;94(4):e416

2) Elsais A, et al. : Eur J Neurol 2008;15(10):e92-93、

Pasutharnchat N, Phanthumchinda K : J Med Assoc Thai 2011;94(2):256-258

3) VigiBaseは、医薬品による副作用が疑われる症例が収められたWHO(世界保健機構)のグローバルデータベースであり、UMC(アップサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

4) WHO又はUMCの見解ではない。

5) Gras-Champel V, et al. : Muscle Nerve 2019;60(4):382-386

6) 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)

International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis: 2020 Update

(Narayanaswami P, et al. : Neurology 2021;96(3):114-122)

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アトルバスタチン錠「DSEP」



(01)14987081182319

アマルエット配合錠「DSEP」



(01)14987081184436

ロスバスタチン錠「DSEP」



(01)14987081186904

ロスバスタチンOD錠「DSEP」



(01)14987081187505

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1