

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023 年 7 月

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「Me」

アトルバスタチン錠10mg「Me」

販 売 提 携

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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

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「Me」

プラバスタチンNa錠10mg「Me」

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「明治」

ロスバスタチンOD錠5mg「明治」

販 売 元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 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

【アトルバスタチン錠「Me」、プラバスタチン Na 錠「Me」、ロスバスタチン OD 錠「明治」】

・改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載	
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.● <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>	
11. 副作用	
11.1 重大な副作用	
11.1.● <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>	

_____：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追記箇所

・改訂理由

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であると判断されました。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA還元酵素阻害剤（以下、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。
- ・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、医薬品医療機器総合機構で実施した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。

Ⅱ. 自主改訂

【アトルバスタチン錠「Me」のみ】

・改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載			改 訂 前 新記載要領に基づいて記載		
10. 相互作用（該当部分のみ） 10.2 併用注意(併用に注意すること)（該当部分のみ）			10. 相互作用（該当部分のみ） 10.2 併用注意(併用に注意すること)（該当部分のみ）		
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。			
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。			

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

・改訂理由

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

【ロスバスタチン OD 錠「明治」のみ】

・改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載				改 訂 前 旧記載要領に基づいて記載			
10. 相互作用（該当部分のみ） 10.2 併用注意(併用に注意すること)（該当部分のみ）				(3)相互作用（該当部分のみ） 2)[併用注意](併用に注意すること)（該当部分のみ）			
薬剤名等		臨床症状・措置方法		薬剤名等		臨床症状・措置方法	
エルトロン ボパグ		本剤とエルトロン ボパグを併用した とき、本剤の 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		本剤とエルトロン ボパグを併用した とき、本剤の AUC が 約 1.6 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		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。				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。	
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（該当部分のみ） 11.2 その他の副作用（該当部分のみ）				(4)副作用（該当部分のみ） 2)その他の副作用（該当部分のみ）			
種類\頻度		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					

_____：自主改訂による改訂箇所

・改訂理由

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Meファルマ株式会社専用ダイヤル)

フリーダイヤル (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

