

2016年10月

HMG-CoA還元酵素阻害剤(配合剤含む) 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年10月18日付)等に基づき、弊社のHMG-CoA還元酵素阻害剤(配合剤含む)につきまして、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

1. 弊社該当製品(一般名)

HMG-CoA還元酵素阻害剤

- ・アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「サワイ」 (アトルバスタチンカルシウム水和物)
- ・シンバスタチン錠 5 mg/10mg/20mg「MED」 (シンバスタチン)
- ・シンバスタチン錠 5 mg/10mg/20mg「SW」 (シンバスタチン)
- ・ピタバスタチンCa錠 1 mg/ 2 mg/ 4 mg「サワイ」 (ピタバスタチンカルシウム水和物)
- ・ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/ 2 mg/ 4 mg「サワイ」 (ピタバスタチンカルシウム水和物)
- ・プラバスタチンNa錠 5 mg/10mg「サワイ」 (プラバスタチンナトリウム)
- ・プラバスタチンNa錠 5 mg/10mg「MED」 (プラバスタチンナトリウム)
- ・フルバスタチン錠10mg/20mg/30mg「サワイ」 (フルバスタチンナトリウム)

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

- ・アマルエット配合錠 1 番/ 2 番/ 3 番/ 4 番「サワイ」
(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)



2. 改訂内容

●全ての該当製品共通

(____ 部：通知に基づく改訂箇所、 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) <u>近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(3) <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチー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し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>9. その他の注意</p> <p>〈該当項目削除〉</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>9. その他の注意</p> <p>1) HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</p>

<ピタバスタチンCa錠 1 mg/ 2 mg/ 4 mg「サワイ」での例>

●アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「サワイ」 / アマルエット配合錠 1 番/ 2 番/ 3 番/ 4 番「サワイ」
(..... 部：自主改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>4)テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>3.相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。</p> <p>1)併用禁忌(併用しないこと)</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>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)</td> <td>アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td> <td>機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3)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>ベキサロテン</td> <td>ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。</td> <td>機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(5)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>4)テラプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>3.相互作用 本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。</p> <p>1)併用禁忌(併用しないこと)</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" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>3)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" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(5)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉			薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。																							
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。																							
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈該当項目なし〉																									
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈該当項目なし〉																									

<アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「サワイ」での例>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。