

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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 5 mg「アメル」**  
**アトルバスタチン錠 10 mg「アメル」**

ATORVASTATIN

HMG-CoA還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方シンバスタチン錠

**シンバスタチン錠 5 mg「アメル」**  
**シンバスタチン錠 10 mg「アメル」**  
**シンバスタチン錠 20 mg「アメル」**

SIMVASTATIN

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠

**ピタバスタチンCa錠 1 mg「アメル」**  
**ピタバスタチンCa錠 2 mg「アメル」**  
**ピタバスタチンCa錠 4 mg「アメル」**

PITAVASTATIN Ca

HMG-CoA還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

処方箋医薬品

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 5 mg「アメル」**  
**プラバスタチンNa錠 10 mg「アメル」**

PRAVASTATIN Na

2016年10月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、表題の HMG-CoA 還元酵素阻害剤につきまして、【使用上の注意】を改訂致します。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

#### ●全製品共通

薬生安通知による改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1018 第3号

「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「免疫性壊死性ミオパチー」に関する記載を追記しました。

自主改訂

「9. その他の注意」の項の免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を削除しました。

#### ●アトルバスタチン錠 5 mg、錠 10 mg 「アメル」

自主改訂

「【禁忌】」および「3. 相互作用 (1) 併用禁忌、(3) 併用注意」の項：

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、追記しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：文言の記載順について記載整備しました。

下記より製品毎の改訂内容を記載していますので、ご参照下さいますようお願い申し上げます。

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 〰 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (2014 年 4 月改訂)																											
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(3)－現行のとおり－                      (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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(3)－略－                      (4)テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																											
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(2)－現行のとおり－                      (3)<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>                      (4)－現行の(3)－</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(3)－略－</p>																											
<p><b>3. 相互作用</b>                      (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>テラプレビル (テラビック)</td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <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><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			テラプレビル (テラビック)	－現行のとおり－	－現行のとおり－	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)	<u>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。</u>	<u>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。</u>	－現行のとおり－			<p><b>3. 相互作用</b>                      (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td>テラプレビル (テラビック)</td> <td style="text-align: center;">－略－</td> <td style="text-align: center;">－略－</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－			テラプレビル (テラビック)	－略－	－略－	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
－現行のとおり－																												
テラプレビル (テラビック)	－現行のとおり－	－現行のとおり－																										
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)	<u>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。</u>	<u>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。</u>																										
－現行のとおり－																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
－略－																												
テラプレビル (テラビック)	－略－	－略－																										
－略－																												

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書(2014年4月改訂)		
<b>3. 相互作用（つづき）</b> <b>(3) 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用（つづき）</b> <b>(3) 併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
— 現行のとおり —			— 略 —		
リファンピシ ン	— 現行のとおり —	— 現行のと おり —	リファンピシ ン	— 現行のとおり —	— 現行のと おり —
<u>ベキサロテン</u>	<u>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。</u>	<u>機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。</u>	陰イオン交換樹脂	— 現行のとおり —	— 現行のと おり —
— 現行のとおり —			— 略 —		
陰イオン交換樹脂	— 現行のとおり —	— 現行のと おり —			
— 現行のとおり —					
<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) — 現行のとおり — 2) <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> 3) ~5) — 現行の2) ~4) — 6) <u>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。</u> 7) ~8) — 現行の6) ~7) —			<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~4) — 略 —  5) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、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。</u> 6) ~7) — 略 —		
該当項目なし			<b>9. その他の注意</b> <u>(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。</u>		

(4 ページ目につづく)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
 高脂血症治療剤  
 処方箋医薬品

シンバスタチン錠 5 mg、錠 10 mg、錠 20 mg 「アメル」

【改訂内容】（下線 ——— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年8月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意            本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。            (1)～(2)－現行のとおり－  <u>(3)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>2. 重要な基本的注意            本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。            (1)～(2)－略－</p>
<p>4. 副作用            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。            (1) 重大な副作用（頻度不明）            1)－現行のとおり－  <u>2)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>            3)～7)－現行の2)～6)－</p>	<p>4. 副作用            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。            (1) 重大な副作用（頻度不明）            1)～6)－略－</p>
<p>9. その他の注意            －現行の(2)－</p>	<p>9. その他の注意  <u>(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。</u>            (2)－略－</p>

(5 ページ目につづく)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

処方箋医薬品

プラバスタチン Na 錠 5 mg、錠 10 mg 「アメル」

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年3月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p><u>(3)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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) －現行のとおり－</p> <p><u>2) 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>3)～7) －現行の2)～6)－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～6)－略－</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p><u>(3)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。</u></p>

(6 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年12月改訂）
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。                      (1)～(3)－現行のとおり－  <u>(4)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><b>2. 重要な基本的注意</b>                      本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。                      (1)～(3)－略－</p>
<p><b>4. 副作用</b>                      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。                      (1)重大な副作用（頻度不明）                      1)～2)－現行のとおり－  <u>3)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>                      4)～6)－現行の3)～5)－</p>	<p><b>4. 副作用</b>                      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。                      (1)重大な副作用（頻度不明）                      1)～5)－略－</p>
<p><b>9. その他の注意</b>                      －現行の(2)－</p>	<p><b>9. その他の注意</b>  <u>(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。</u>                      (2)－略－</p>

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.254に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388