

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

処方せん医薬品

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 5mg「アメル」

アトルバスタチン錠 10mg「アメル」

処方せん医薬品

シンバスタチン錠 5mg「アメル」

シンバスタチン錠 10mg「アメル」

シンバスタチン錠 20mg「アメル」

〈シンバスタチン製剤〉

処方せん医薬品

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 5mg「アメル」

プラバスタチンNa錠 10mg「アメル」

2013年4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】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、次頁以降の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

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

(2 ページ目につづく)

【改訂の概要及び理由】

自主改訂

●全製品共通

「その他の注意」の項に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する免疫性壊死性ミオパチーについて追記しました。

また、この改訂に合わせ、【使用上の注意】に記載の「ミオパシー」を「ミオパチー」に記載整備しました。

2012年10月、米国食品医薬品局（FDA）は、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」の報告があることから、米国の HMG-CoA 還元酵素阻害剤の添付文書を改訂するよう指示しました。

国内では弊社製品による「免疫性壊死性ミオパチー」の報告はありませんが、米国での添付文書の改訂や文献報告を参考に、「その他の注意」の項に追記しました。

(参考文献)

- Mammen, A.L.: Nat. Rev. Neurol. 2011; 7(6): 343-354
- Christopher-Stine, L., et al.: Arthritis Rheum. 2010; 62(9): 2757-2766
- Mammen, A.L., et al.: Arthritis Rheum. 2011; 63(3): 713-721
- Grable-Esposito. P., et al.: Muscle Nerve 2010; 41(2): 185-190
- Padala, S., et al.: Atherosclerosis 2012; 222(1): 15-21
- Needham, M., et al.: Neuromuscul Disord. 2007; 17(2): 194-200

●シンバスタチン錠「アメル」

「3. 相互作用 (3)併用注意」を改訂しました。改訂理由は p. 3 をご参照下さい。

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。

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方せん医薬品

アトルバスタチン錠 5 mg, 錠 10 mg 「アメル」

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年6月改訂）
9. <u>その他の注意</u> <u>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>	「その他の注意」の項なし

以上

(3 ページ目につづく)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方せん医薬品

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 (2012年10月改訂)		
3. 相互作用 (3) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (3) 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
— 現行のとおり —			— 略 —		
アミオダロン	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	アミオダロン	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル			アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル		
グレープフルーツジュース	併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。			
9. その他の注意 <u>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>			9. その他の注意 <u>シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合(1.14L/日以上)、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。</u>		

【改訂理由】

自主改訂

「3. 相互作用 (3) 併用注意」の項に「グレープフルーツジュース」を追記しました。また、これに伴い、「9. その他の注意」に記載のグレープフルーツジュースに関する内容を削除しました。

従来、「その他の注意」の項において、非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合に、本剤及びその活性代謝物の血清中濃度の増加に対する注意を記載していました。

今般、シンバスタチン製剤のCCDS※において、グレープフルーツジュースの量に関わらず、併用する場合は本剤の血清中濃度の上昇に注意するよう変更されたため、「相互作用」の項に移動するとともに記載を変更しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

(4 ページ目につづく)

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方せん医薬品

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）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月改訂）
9. その他の注意 (1)、(2)－現行のとおり－ (3) <u>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>	9. その他の注意 (1)、(2)－略－

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.218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頂きます。
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情報提供ホームページ <http://www.info.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