

# HMG-CoA 還元酵素阻害剤 使用上の注意改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、弊社製品の HMG - CoA 還元酵素阻害剤（下記製剤）につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

## <製造販売元 日医工株式会社>

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「日医工」 アトルバスタチン錠 10mg「日医工」
シンバスタチン錠 5mg「日医工」 シンバスタチン錠 10mg「日医工」 シンバスタチン錠 20mg「日医工」 シンバスタチン錠 (旧名称 リポオフ錠 5/リポオフ錠 10)
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠 プラバスタチンナトリウム錠 5mg「日医工」 プラバスタチンナトリウム錠 10mg「日医工」 (旧名称 メバン錠 5/メバン錠 10)

## <販売元 日医工株式会社・製造販売元 日医工ファーマ株式会社>

シンバスタチン錠 5mg「NikP」 シンバスタチン錠 10mg「NikP」 シンバスタチン錠 20mg「NikP」 シンバスタチン錠 (旧名称 リポコバン錠 5)
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠 プラメバン錠 5 プラメバン錠 10

※ 次頁以降に使用上の注意改訂内容を記載致しておりますので、ご参照下さい。

<アトルバスタチン錠 5mg/10mg「日医工」改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>9. その他の注意</p> <p><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></p>	← 該当の項なし

<シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「日医工」, シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「NikP」改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 削除)

改 訂 後	現 行																														
<p>3. 相互作用</p> <p>(3) 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="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;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン</td> </tr> <tr> <td>ジルチアゼム</td> </tr> <tr> <td>ベラパミル</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			アミオダロン	(現行どおり)	(現行どおり)	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>(3) 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="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>アミオダロン</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン</td> </tr> <tr> <td>ジルチアゼム</td> </tr> <tr> <td>ベラパミル</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アミオダロン	(略)	(略)	アムロジピン	ジルチアゼム	ベラパミル	← 記載なし		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(現行どおり)																															
アミオダロン	(現行どおり)	(現行どおり)																													
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。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
アミオダロン	(略)	(略)																													
アムロジピン																															
ジルチアゼム																															
ベラパミル																															
← 記載なし																															
<p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: right;">記載削除 →</p> <p><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></p>	<p>9. その他の注意</p> <p><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, 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></p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>																														

<プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「日医工」, プラメバン錠 5/10 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4): (現行どおり)</p> <p>5) <u>ミオパチー</u></p> <p style="padding-left: 20px;">ミオパチーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6)~7): (現行どおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4): (略)</p> <p>5) <u>ミオパシー</u></p> <p style="padding-left: 20px;">ミオパシーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6)~7): (略)</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(2): (現行どおり)</p> <p>(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></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(2): (略)</p>

\* 改訂内容につきましては DSU No.218 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- HMG-CoA 還元酵素阻害剤による「免疫性壊死性ミオパチー」の報告があることから、米国にて HMG-CoA 還元酵素阻害剤の添付文書を改訂したことを受けて、国内でも「その他の注意」の項に免疫性壊死性ミオパチーを追記致しました。  
本改訂は国内の全ての HMG-CoA 還元酵素阻害剤共通の内容となります。
- シンバスタチン製剤において従来、「その他の注意」の項において、グレープフルーツジュースの摂取について注意喚起してまいりましたが、海外において、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対して注意喚起が行われていることから、「相互作用」の「併用注意」項に移動するとともに記載整備いたしました。
- プラバスタチン製剤の「副作用」の「重大な副作用」の項に記載のあるミオパシーをミオパチーへ記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

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。

