

「使用上の注意」改訂に関するお知らせ

2018年10-11月



このたび、以下の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

| 製品名 | 一般名 | 製造販売元 |
|----------------------------------|------------------------------|----------------|
| アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「JG」 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | 日本ジェネリック株式会社 |
| シンバスタチン錠 5mg 「杏林」 | シンバスタチン | キョーリンリメディオ株式会社 |
| ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg 「JG」 | ピタバスタチンカルシウム | 日本ジェネリック株式会社 |
| ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg 「JG」 | | ダイト株式会社 |
| プラバスタチン Na 錠 5mg/10mg 「チョーセイ」 | プラバスタチンナトリウム | 長生堂製薬株式会社 |
| フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg 「JG」 | フルバスタチンナトリウム | 大興製薬株式会社 |
| ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「JG」 | ロスバスタチンカルシウム | 日本ジェネリック株式会社 |
| ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「JG」 | | |
| アマルエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番 「TCK」 | 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 | 辰巳化学株式会社 |
| ベザフィブラート徐放錠 100mg/200mg 「JG」 | ベザフィブラート | 長生堂製薬株式会社 |

1. HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する「使用上の注意」改訂について

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 10 月 16 日付）に基づき、対象製品の使用上の注意を改訂致しました。

〔改訂理由〕

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 9 月 25 日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議が行われました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

- 次の通り、関連する項目の自主改訂致しました。

○ 以下の製品について、「併用注意」の項を改訂致しました。

- ✓ アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「JG」、シンバスタチン錠 5mg 「杏林」、ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg 「JG」、ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg 「JG」、プラバスタチン Na 錠 5mg/10mg 「チョーセイ」、フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg 「JG」、ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「JG」、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「JG」、アマルエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番 「TCK」：フィブラート系薬剤の「機序・危険因子」
- ✓ ベザフィブラート徐放錠 100mg/200mg 「JG」：HMG-CoA 還元酵素阻害薬の「臨床症状・措置方法」 「機序・危険因子」

<次頁に続く>

- シンバスタチン錠 5mg「杏林」:「慎重投与」の項に記載した、「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者」の慎重投与の理由を記載致しました。
 - ベザフィブラート徐放錠 100mg/200mg「JG」について、「慎重投与」の項の(6)を(2)に変更致しました。
- ・新旧対照表は3頁以降に掲載しておりますので、ご覧ください。

2.上記以外の「使用上の注意」改訂について

- ・次の通り、自主改訂致しました。
 - 以下の製品について、相互作用相手薬との整合をとるため、「併用注意」を改訂致しました。
(新旧対照表は3頁以降に掲載しておりますので、ご覧ください)
 - ✓ アトルバスタチン錠 5mg/10mg「JG」:「レテルモビル」を追加致しました。
 - ✓ ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「JG」、ロスバスタチンOD錠 2.5mg/5mg「JG」:「グレカプレビル・ピブレンタスビル」、「グラゾプレビル/エルバスビル」を追加致しました。
 - ✓ アマルエット配合錠 1番/2番/3番/4番「TCK」:「レテルモビル」を追加致しました。
 - 以下の製品について、「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
(新旧対照表は省略しております)
 - ✓ シンバスタチン錠 5mg「杏林」
 - ✓ ピタバスタチンCa錠 1mg/2mg/4mg「JG」
 - ✓ ピタバスタチンCa・OD錠 1mg/2mg/4mg「JG」
 - ✓ フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg「JG」
 - ✓ ベザフィブラート徐放錠 100mg/200mg「JG」
 - フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg「JG」について、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備致しました。
(新旧対照表は省略しております)

3. 改訂後の使用上の注意を反映した添付文書について

- ・改訂後の使用上の注意を反映した添付文書は、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) または、日本ジェネリックの医療関係者向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)よりご覧ください。

4.DSU掲載について

- ・使用上の注意改訂情報は、2018年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.274」に掲載されます。

5.改訂内容(抜粋)

オアトルバスタチン錠5mg/10mg「JG」

(改訂箇所： 部、削除箇所： 部)

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|----------------------------|---|---|---------------------|--|---|------|-----------|---------|---------|--------|--------|--------|--|---|------------------|--------|--------|---|------|-----------|---------|----------------------------|---|--|------|-----------|---------|---|---|--|------|--|--|---------|------|------|------------------|------|------|------|--|--|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(2)〈変更なし〉 (3)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (4)~(5)〈変更なし〉：改訂前の(3)~(4)</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。 (1)併用禁忌（併用しないこと） 〈変更なし〉 (2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸製剤 ニセリトロール等</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈変更なし〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">グラゾプレビル</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">レテルモビル</td> <td style="vertical-align: top;">レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、AUC_{0-∞}：3.29倍）との報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレープフルーツ ジュース</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈変更なし〉</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | | 機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | グラゾプレビル | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | レテルモビル | レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、AUC _{0-∞} ：3.29倍）との報告がある。 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。 | グレープフルーツ ジュース | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい（「3.相互作用」の項参照）〕</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(4)〈省略〉</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。 (1)併用禁忌（併用しないこと） 〈省略〉 (2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等</td> <td style="vertical-align: top;">筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グラゾプレビル</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレープフルーツ ジュース</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | 〈省略〉 | | | グラゾプレビル | 〈省略〉 | 〈省略〉 | グレープフルーツ ジュース | 〈省略〉 | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | | 機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| レテルモビル | レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、AUC _{0-∞} ：3.29倍）との報告がある。 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツ ジュース | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツ ジュース | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|--------|--|--|------------------------|--|---|-------|--|--------|---------|--|--------|--------|--|--|---|------|-----------|---------|------------------------|---|------------------------------|------|-----------|---------|------|--|--|------------------------|--|-----------------------|-------|--|------|---------|--|------|------|--|--|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4) 〈変更なし〉</p> <p>(5) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 〈変更なし〉</p> <p>(4) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4（CYP3A4）により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である。¹⁾</p> <p>(1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <p>〈変更なし〉</p> <p>(2) 【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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発</td> <td>これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td>ダナゾール</td> <td></td> <td>〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 〈変更なし〉 | | | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発 | これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | ダナゾール | | 〈変更なし〉 | シクロスポリン | 血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔横紋筋融解症があらわれやすい（「相互作用」の項参照）〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4) 〈省略〉</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 〈省略〉</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4（CYP3A4）により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である。¹⁾</p> <p>(1) 【併用禁忌】（併用しないこと）</p> <p>〈省略〉</p> <p>(2) 【原則併用禁忌】（原則として併用しないこと）</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合のみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。</td> </tr> <tr> <td>ダナゾール</td> <td></td> <td>〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td></td> <td>〈省略〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 〈省略〉 | | | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 | ダナゾール | | 〈省略〉 | シクロスポリン | | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発 | これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ダナゾール | | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シクロスポリン | 血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ダナゾール | | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シクロスポリン | | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|----------------------------|--|---|-------|---------------------------|---------------|---|------|-----------|---------|----------------------------|---|------------------------------|------|-----------|---------|----------------------------|--|------------------------------------|-------|---------------------------|---------------|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】 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)〈変更なし〉 (2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (3)～(5)〈変更なし〉：改訂前の(2)～(4)</p> <p>3.相互作用 本剤は肝チトクローム P450（CYP）によりほとんど代謝されない（CYP2C9 でわずかに代謝される）。 (1)併用禁忌(併用しないこと) 〈変更なし〉 (2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸</td> <td style="vertical-align: top;">機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害がある場合</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈変更なし〉</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | ニコチン酸 | 機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害がある場合 | <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。〔横紋筋融解症があらわれやすい〕（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 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)～(4)〈省略〉</p> <p>3.相互作用 本剤は肝チトクローム P450（CYP）によりほとんど代謝されない（CYP2C9 でわずかに代謝される）。 (1)併用禁忌(併用しないこと) 〈省略〉 (2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合</td> </tr> </tbody> </table> <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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸</td> <td style="vertical-align: top;">機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害がある場合</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">〈省略〉</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 | ニコチン酸 | 機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害がある場合 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸 | 機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害がある場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸 | 機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害がある場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|----------------------------|--|---|-------|--|---------------|--------|--|--|---|------|-----------|---------|----------------------------|---|------------------------------|------|-----------|---------|----------------------------|--|------------------------------------|-------|--|---------------|------|--|--|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】 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)〈変更なし〉 (2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (3)～(5)〈変更なし〉：改訂前の(2)～(4)</p> <p>3.相互作用 本剤は肝チトクローム P450（CYP）によりほとんど代謝されない（CYP2C9 でわずかに代謝される）。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと) 〈変更なし〉 (2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害がある場合</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | ニコチン酸 | | 危険因子：腎障害がある場合 | 〈変更なし〉 | | | <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。[横紋筋融解症があらわれやすい。]（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 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)～(4)〈省略〉</p> <p>3.相互作用 本剤は肝チトクローム P450（CYP）によりほとんど代謝されない（CYP2C9 でわずかに代謝される）。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと) 〈省略〉 (2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合</td> </tr> </tbody> </table> <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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害がある場合</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 | ニコチン酸 | | 危険因子：腎障害がある場合 | 〈省略〉 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸 | | 危険因子：腎障害がある場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸 | | 危険因子：腎障害がある場合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---------|------------------------|---|--|----------------------------|--|------------------|---|------|-----------|---------|------------------------|---|------------------------------|------|-----------|---------|------------------------|---|---|----------------------------|--|------------------|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (2)～(5)〈変更なし〉：改訂前の(1)～(4)</p> <p>3.相互作用 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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]</td> <td style="vertical-align: top;">両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：重篤な腎障害のある患者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | <p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい。]（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)〈省略〉</p> <p>3.相互作用 (1)原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]</td> <td style="vertical-align: top;">腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：重篤な腎障害のある患者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。] | 腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---------|------------------------|--|---|--|--|------------|--|------|-----------|---------|------------------------|--|------------------------------|------|-----------|---------|------------------------|--|---------------------------------|--|--|------------|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(2) <変更なし></p> <p>(3)次に掲げる患者又は状態[横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある]</p> <p>1)フィブラート系薬剤 (ベザフィブラート等) を投与中の患者 (「3.相互作用」の項参照)</p> <p>2)~8) <変更なし>：改訂前の1)~7)</p> <p>(4) <変更なし></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) <変更なし></p> <p>(4)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>(5)~(6) <変更なし>：改訂前の(4)~(5)</p> <p>3.相互作用</p> <p>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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害患者</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><変更なし></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害患者 | <p>【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい] (「3.相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(2) <省略></p> <p>(3)次に掲げる患者又は状態[横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある]</p> <p>1)~7) <省略></p> <p>(4) <省略></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) <省略></p> <p>3.相互作用</p> <p>(1)原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">共に横紋筋融解症の報告がある。 「原則併用禁忌」の項参照</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎障害患者</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><省略></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 共に横紋筋融解症の報告がある。 「原則併用禁忌」の項参照 | 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害患者 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 共に横紋筋融解症の報告がある。 「原則併用禁忌」の項参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎障害患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---------|----------------------------|--|--|--------|--|--|---|--|------------------------------------|--------|--|--|----------------|--|--------------------------|----------|--------|--------|---|------|-----------|---------|--|---|-------------------------------|------|--|--|--|--|------------------------------------|------|--|--|----------|------|------|
| (削除) | <p>【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい] (「3.相互作用」の項参照)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)〈変更なし〉 (2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (3)~(5)〈変更なし〉: 改訂前の(2)~(4)</p> <p>3.相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 (1)併用禁忌(併用しないこと) 〈変更なし〉 (2)併用注意 (併用に注意すること)</p> | <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)~(4)〈省略〉</p> <p>3.相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 (1)併用禁忌(併用しないこと) 〈省略〉 (2)原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</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>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td>フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。</td> <td>両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプビル・ピブレンタスビル</td> <td>ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、ダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。またロスバスタチンとグレカプビル・ピブレンタスビル^{注)}を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル/エルバスビル</td> <td>ロスバスタチンとグラゾプレビル^{注)}及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td>〈変更なし〉</td> <td>〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 他社が実施した承認用量外の用量における試験結果に基づく。</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 | 両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 〈変更なし〉 | | | ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプビル・ピブレンタスビル | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、ダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。またロスバスタチンとグレカプビル・ピブレンタスビル ^{注)} を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | 〈変更なし〉 | | | グラゾプレビル/エルバスビル | ロスバスタチンとグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | エルトロンボパグ | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | <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>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合)</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル</td> <td>ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td>〈省略〉</td> <td>〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 他社が実施した承認用量外の用量における試験結果に基づく。</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合) | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 〈省略〉 | | | ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | 〈省略〉 | | | エルトロンボパグ | 〈省略〉 | 〈省略〉 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 | 両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプビル・ピブレンタスビル | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、ダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。またロスバスタチンとグレカプビル・ピブレンタスビル ^{注)} を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル/エルバスビル | ロスバスタチンとグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルトロンボパグ | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合) | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子: 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1 及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルトロンボパグ | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|----------------------------|---|---|---------------------|--|---|------|-----------|---------|----------------------------|---|--|------|-----------|---------|---|---|--|---------|--------|--------|--------|--|---|------------------|--------|--------|---|------|-----------|---------|----------------------------|---|--|------|-----------|---------|---|---|--|---------|------|------|------------------|------|------|
| <p>(削除)</p> | <p>【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。 (「相互作用」、アトルバスタチンの項参照) 〕</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 <変更なし> アムロジピン (1)~(2) <変更なし> アトルバスタチン (1)~(2) <変更なし> (3)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (4)~(5) <変更なし> : 改訂前の(3)~(4) 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。 (1)併用禁忌(併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン <変更なし> アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">ニコチン酸製剤 ニセリトロール等</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><変更なし></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン <省略> アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等</td> <td style="vertical-align: top;">筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><省略></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">グラゾプレビル</td> <td style="vertical-align: top;"><変更なし></td> <td style="vertical-align: top;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">レテルモビル</td> <td style="vertical-align: top;">レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 2.17 倍、AUC_{0-∞} : 3.29倍) との報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) の阻害が考えられている。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレープフルーツ ジュース</td> <td style="vertical-align: top;"><変更なし></td> <td style="vertical-align: top;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><変更なし></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | | 機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | グラゾプレビル | <変更なし> | <変更なし> | レテルモビル | レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 2.17 倍、AUC _{0-∞} : 3.29倍) との報告がある。 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) の阻害が考えられている。 | グレープフルーツ ジュース | <変更なし> | <変更なし> | <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 <省略> アムロジピン (1)~(2) <省略> アトルバスタチン (1)~(4) <省略> 3.相互作用 アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。またアムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 (1)併用禁忌(併用しないこと) <省略> (2)原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) アトルバスタチン 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。 (3)併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン <省略> アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン <省略> アトルバスタチン</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等</td> <td style="vertical-align: top;">筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。</td> <td style="vertical-align: top;">機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><省略></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">グラゾプレビル</td> <td style="vertical-align: top;"><省略></td> <td style="vertical-align: top;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">グレープフルーツ ジュース</td> <td style="vertical-align: top;"><省略></td> <td style="vertical-align: top;"><省略></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><省略></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | グラゾプレビル | <省略> | <省略> | グレープフルーツ ジュース | <省略> | <省略> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | | 機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル | <変更なし> | <変更なし> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| レテルモビル | レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 2.17 倍、AUC _{0-∞} : 3.29倍) との報告がある。 | 機序：レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白 (BCRP) の阻害が考えられている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツ ジュース | <変更なし> | <変更なし> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状 (筋肉痛、脱力感) の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ニコチン酸製剤 ニセリトロール等 | 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。 | 機序：フィブラート系薬剤又はニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グラゾプレビル | <省略> | <省略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツ ジュース | <省略> | <省略> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|--|--|------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|--|--|---|------|-----------|---------|--|---|---|------|-----------|---------|--------------------|------|------|--|--|------------------------------------|------|--|--|
| <p>(削除)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)〈変更なし〉</p> <p>(2)HMG-CoA還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(3)～(6)〈変更なし〉：改訂前の(2)～(5)</p> <p>(7)～(8)〈変更なし〉</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)〈変更なし〉</p> <p>(2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>(3)～(5)〈変更なし〉：改訂前の(2)～(4)</p> <p>3.相互作用</p> <p>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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td>抗凝血薬 ワルファリンカリウム</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | <p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「3.相互作用」の項参照）〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5)〈省略〉</p> <p>(6)HMG-CoA還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(7)～(8)〈省略〉</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)〈省略〉</p> <p>3.相互作用</p> <p>(1)原則併用禁忌（原則として併用しないこと）</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与を開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>本剤は主として腎臓を経て排泄されるため、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では本剤の血中濃度が上昇しやすい。このような患者に本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用すると横紋筋融解症が発現しやすいので原則として併用しないこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝血薬 ワルファリンカリウム</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等</td> <td>横紋筋融解症があらわれることがある。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）</td> <td>機序不明 いずれも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与を開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 本剤は主として腎臓を経て排泄されるため、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では本剤の血中濃度が上昇しやすい。このような患者に本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用すると横紋筋融解症が発現しやすいので原則として併用しないこと。 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 〈省略〉 | 〈省略〉 | HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 横紋筋融解症があらわれることがある。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照） | 機序不明 いずれも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | 〈省略〉 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与を開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 | 本剤は主として腎臓を経て排泄されるため、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では本剤の血中濃度が上昇しやすい。このような患者に本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用すると横紋筋融解症が発現しやすいので原則として併用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 抗凝血薬 ワルファリンカリウム | 〈省略〉 | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム等 | 横紋筋融解症があらわれることがある。（「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照） | 機序不明 いずれも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト
(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用ください。

J-JG-STATIN_FIBRATE-001