―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ――

「使用上の注意」改訂に関するお知らせ
― HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン）含有製剤 ―

2023 年 7 月

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、弊社取り扱いのHMG-CoA還元酵素阻害薬（以下、スタチン）含有製剤につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、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。

1．スタチン含有製剤の重症筋無力症（眼筋型、全身型）に関する注意喚起について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和 5 年 7 月 20 日付）に基づき、スタチン含有製剤の使用上の注意を改訂いたしました。

〔改訂理由〕

PMDAにて重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインを評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

- 国内副作用症例において、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- 公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告がされていること。
- 公表文献において、WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったとの報告があること。また、PMDAで実施したVigiBaseの2023年5月23日時点のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果が示されたこと。
- 国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。

〔改訂内容〕

「**特定の背景を有する患者に関する注意**」※及び「**重大な副作用**」の項に、「**重症筋無力症（眼筋型、全身型）**」について追記いたしました。

（改訂箇所：＿＿＿部）

改訂後	改訂前
9.特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1 合併症・既往歴等のある患者** **9.1.x 重症筋無力症又はその既往歴のある患者** 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11.1.x 参照]	**9.特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1 合併症・既往歴等のある患者** ←追記
11.副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 **11.1 重大な副作用** **11.1.x 重症筋無力症**（頻度不明） 重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.x 参照]	**11.副作用** 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 **11.1 重大な副作用** ←追記

※旧記載要領添付文書の製品では「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の代わりに「**慎重投与**」の項を改訂

2. 上記以外の「使用上の注意」改訂（自主改訂）について

○アトルバスタチン錠 5mg/10mg「JG」

✓相互作用相手薬記載との整合のため、「**併用注意**」の項へ、「**ニルマトレルビル・リトナビル**」及び「**エンシトレルビル　フマル酸**」を追記し、販売中止に伴い「**メシル酸ネルフィナビル**」を削除いたしました。

○アマルエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番「TCK」

✓相互作用相手薬記載との整合のため、アムロジピンとの「**併用注意**」の項に「**ニルマトレルビ・リトナビル**」を追記いたしました。

✓相互作用相手薬記載との整合のため、アトルバスタチンとの「**併用注意**」の項に「**ニルマトレルビ・リトナビル**」及び「**エンシトレルビル　フマル酸**」を追記し、販売中止に伴い「**メシル酸ネルフィナビル**」を削除いたしました。

○シンバスタチン錠 5mg「杏林」

✓相互作用相手薬記載との整合のため、「**併用禁忌**」の項へ「**ゲンボイヤ**」、「**プレジコビックス**」及び「**シムツーザ**」を追記いたしました。

○ロスバスタチン錠 2.5mg/錠 5mg/OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg「JG」

✓相互作用相手薬記載との整合のため、「**併用注意**」の項へ「**ホスタマチニブナトリウム水和物**」、「**ロキサデュスタット**」及び「**タファミジス**」を追記いたしました。

✓「**その他の副作用**」の項、「**皮膚**」の欄へ、「**苔癬様皮疹**」を追記いたしました。

その他、改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

製品名	一般名	GS1 バーコード	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	(01)14987792216518	日本ジェネリック株式会社
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	(01)14987792101173	辰巳化学株式会社
エゼアト配合錠 LD/HD「JG」	エゼチミブ アトルバスタチンカルシウム水和物	(01)14987792103542	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	(01)14987792100381	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水和物	(01)14987792217911	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」	ピタバスタチンカルシウム水和物	(01)14987792296411	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	(01)14987792282315	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	(01)14987792271111	大興製薬株式会社
ロスバスタチン錠 2.5mg/錠 5mg/ OD 錠 2.5mg/OD 錠 5mg「JG」	ロスバスタチンカルシウム	(01)14987792221017	日本ジェネリック株式会社

3. DSU 掲載について

・使用上の注意改訂情報は、2023 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.319」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS１バーコードを読み取る
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

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

J-JG-STATIN-001