

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年7月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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/10mg「ZE」**

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

**ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg「ZE」**

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき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2、3頁目記載の追加改訂箇所にてご留意頂きますようお願い申し上げます。

### 記

#### ■改訂概要

#### ●アトルバスタチン錠、ピタバスタチンカルシウム錠（通知によるスタチンのクラス改訂※）

改訂項目	改訂内容
慎重投与	「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」に関する注意喚起を追加しました。
副作用（重大な副作用）	「重症筋無力症」を追加しました。

※本改訂については、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）のクラス改訂となります。他のスタチン製剤及びスタチン製剤を含む合剤についても同様の改訂が行われます。

#### ●アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「ZE」（自主改訂）

改訂項目	改訂内容
相互作用（併用注意）	HIVプロテアーゼ阻害剤より「メシル酸ネルフィナビル」及び関連する記載を削除しました。 また、「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」をそれぞれ追加しました。

<2頁目に続く>

■アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「ZE」

●注意事項等情報改訂内容

( \_\_\_\_ 部：薬生安指示による改訂)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      (1)～(6) 変更なし                      (7) <u>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。〕（「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      (1)～(6) 省略                        ≪記載なし≫</p>
<p><b>4. 副作用</b>                      変更なし  <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>                      1)～8) 変更なし                      9) <u>重症筋無力症：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><b>4. 副作用</b>                      省略  <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>                      1)～8) 省略                        ≪記載なし≫</p>

( \_\_\_\_ 部：自主改訂による改訂、取り消し線部：削除箇所)

改訂後	改訂前																																							
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>3. 相互作用</b>                      変更なし  <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 55%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">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>クラリスロマイシン</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等</td> <td>ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td><u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</u></td> <td><u>機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u></td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td><u>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u></td> <td><u>機序：エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。</u></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			クラリスロマイシン	変更なし		HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	変更なし	ニルマトレルビル・リトナビル	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</u>	<u>機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>	エンシトレルビル フマル酸	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>機序：エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。</u>	変更なし			<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>3. 相互作用</b>                      省略  <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 55%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <del>メシル酸ネルフィナビル等</del></td> <td>ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、<del>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇する</del>との報告がある。</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">≪記載なし≫</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	省略			クラリスロマイシン	省略		HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <del>メシル酸ネルフィナビル等</del>	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、 <del>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇する</del> との報告がある。	省略	≪記載なし≫			省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
変更なし																																								
クラリスロマイシン	変更なし																																							
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	変更なし																																						
ニルマトレルビル・リトナビル	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。</u>	<u>機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>																																						
エンシトレルビル フマル酸	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	<u>機序：エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。</u>																																						
変更なし																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
省略																																								
クラリスロマイシン	省略																																							
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <del>メシル酸ネルフィナビル等</del>	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤のAUCが5.88倍、 <del>メシル酸ネルフィナビルとの併用により本剤のAUCが約1.7倍に上昇する</del> との報告がある。	省略																																						
≪記載なし≫																																								
省略																																								

■ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg 「ZE」

●注意事項等情報改訂内容

( 部：薬生安指示による改訂)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(6) 変更なし            (7) <u>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。」（「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(6) 省略            &lt;&lt;記載なし&gt;&gt;</p>
<p><b>4. 副作用</b>            変更なし  <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>            1)～6) 変更なし            7) <u>重症筋無力症：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><b>4. 副作用</b>            省略  <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>            1)～6) 省略            &lt;&lt;記載なし&gt;&gt;</p>

【改訂理由】（通知による改訂）

○「慎重投与」、「副作用」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤及び配合剤に対し、欧州添付文書に重症筋無力症、眼筋無力症を追記する PRAC 勧告がなされたことを契機とし、医薬品医療機器総合機構において国内収集症例や公表文献、国内外のガイドラインの記載状況などを調査し専門委員の意見を踏まえ、重症筋無力症に関する注意喚起を追加することが適切と判断されたため。

【改訂理由】（アトルバスタチン錠の自主改訂）

○「併用注意」

販売中止により「メシル酸ネルフィナビル」を削除しました。

また、相手薬剤との整合性を図るため、経口新型コロナウイルス治療薬である「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」を併用注意へ追記しました。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社医療関係者向け情報サイト (<https://zensei-med.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 319号 (2023年8月上旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.gsl.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gsl.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

各製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「ZE」



iOS 版



Android 版



➤ ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)