

— 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。 —

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 添付文書改訂のお知らせ

2023年7月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、下記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、カデュエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番につきましては、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付(令和 4 年 7 月 21 日一部改正)薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成 29 年 6 月 8 日付(令和 4 年 7 月 21 日一部改正)薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元
持続性 Ca 拮抗薬／HMG-CoA 還元酵素阻害剤 カデュエット配合錠 1 番 カデュエット配合錠 2 番 カデュエット配合錠 3 番 カデュエット配合錠 4 番	製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 リピトール錠 5mg リピトール錠 10mg	
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 アトルバスタチン錠 5mg「VTRS」 アトルバスタチン錠 10mg「VTRS」	製造販売元：ファイザーUPJ 合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤 シンバスタチン錠 5mg「VTRS」 シンバスタチン錠 10mg「VTRS」 シンバスタチン錠 20mg「VTRS」	
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ロスバスタチン錠 2.5mg「VTRS」 ロスバスタチン錠 5mg「VTRS」	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ピタバスタチン Ca 錠 1mg「VTRS」 ピタバスタチン Ca 錠 2mg「VTRS」 ピタバスタチン Ca 錠 4mg「VTRS」	
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「VTRS」 ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「VTRS」 ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「VTRS」	

【改訂内容】

<カデュエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)			改 訂 前 (波線部分：削除箇所)																										
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1~9.1.3 (省略)</p> <p>9.1.4 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>アトルバスタチン投与により重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。</u> <u>[11.1.13 参照]</u></p> <p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること) <アムロジピン></p>			<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>アムロジピン (省略)</p> <p>アトルバスタチン (省略)</p> <p>3. 相互作用 (省略)</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること) アムロジピン</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 colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(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)			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等	(省略)	(省略)	(省略)			<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 colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(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)			CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	(省略)	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(省略)																													
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等	(省略)	(省略)																											
(省略)																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(省略)																													
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	(省略)	(省略)																											
(省略)																													
<p><アトルバスタチン></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 colspan="3">(省略)</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アトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td><u>ニルマトレルビル・リトナビル</u></td> <td><u>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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:アトルバスタチン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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			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アトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	(省略)	<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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:アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>	<p>アトルバスタチン</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 colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u></td> <td>ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、<u>メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</u></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(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)			HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u>	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</u>	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(省略)																													
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アトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある。	(省略)																											
<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	<u>併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。アトルバスタチン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:アトルバスタチンの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。</u>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(省略)																													
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル等</u>	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。</u>	(省略)																											
(省略)																													

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
エンシトレルビル フマル酸	併用によりアトルバスタチン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。	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。	
(省略)			
11. 副作用 (省略)			4. 副作用
11.1 重大な副作用 〈アムロジピン〉			(1) 国内における副作用 (省略)
11.1.1～11.1.4 (省略)			1) 重大な副作用
〈アトルバスタチン〉			アムロジピン (省略)
11.1.5～11.1.12 (省略)			アトルバスタチン (省略)
11.1.13 <u>重症筋無力症</u> （頻度不明）			
<u>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。[9.1.4 参照]</u>			

<リピトール錠 5mg/10mg、アトルバスタチン錠 5mg/10mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			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 合併症・既往歴等のある患者		
9.1.1～9.1.2 (省略)			9.1.1～9.1.2 (省略)		
9.1.3 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u>					
<u>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。[11.1.9 参照]</u>					
10. 相互作用 (省略)			10. 相互作用 (省略)		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） (省略)			10.1 併用禁忌（併用しないこと） (省略)		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
(省略)			(省略)		
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。	(省略)	HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル <u>メシル酸ネルフィナビル</u> 等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍、 <u>メシル酸ネルフィナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが約1.7億に上昇するとの報告がある。</u>	(省略)
<u>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。	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。	(省略)		

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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>	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。	
(省略)			
11. 副作用 (省略)			11. 副作用 (省略)
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.8 (省略)			11.1.1～11.1.8 (省略)
11.1.9 <u>重症筋無力症（頻度不明）</u> <u>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。[9.1.3 参照]</u>			

<シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			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 合併症・既往歴等のある患者		
9.1.1～9.1.2 (省略)			9.1.1～9.1.2 (省略)		
9.1.3 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>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。[11.1.8 参照]</u>					
10. 相互作用 (省略)			10. 相互作用 (省略)		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
アタザナビル： レイアタツ サキナビルメシル 酸塩： インビラーゼ コビシスタットを 含有する製剤： スタリビルド <u>ゲンボイヤ</u> <u>プレジコビックス</u> <u>シムツーザ</u> [2.4 参照]	(省略)	(省略)	アタザナビル： レイアタツ サキナビルメシル 酸塩： インビラーゼ コビシスタットを 含有する製剤： スタリビルド [2.4 参照]	(省略)	(省略)
11. 副作用 (省略)			11. 副作用 (省略)		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1～11.1.7 (省略)			11.1.1～11.1.7 (省略)		
11.1.8 <u>重症筋無力症（頻度不明）</u> <u>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。[9.1.3 参照]</u>					

<ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前																													
<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>(5) <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。]</u>（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(6)（省略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（省略）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>3. 相互作用</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（省略）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td style="text-align:center;">（省略）</td> <td style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>ホスタマチニブナトリウム水和物</td> <td>本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。</td> <td>ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ロキサデュスタット</td> <td>本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。</td> <td>ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>タファミジス</td> <td>本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。</td> <td>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			エルトロンボパグ	（省略）	（省略）	ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。	ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	<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 colspan="3" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>エルトロンボパグ</td> <td style="text-align:center;">（省略）</td> <td 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）			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																														
（省略）																																
エルトロンボパグ	（省略）	（省略）																														
ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。																														
ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。																														
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
（省略）																																
エルトロンボパグ	（省略）	（省略）																														
<p>4. 副作用</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) <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>5)～10)（省略）</p> <p>(2) その他の副作用</p>			<p>4. 副作用</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9)（省略）</p> <p>(2) その他の副作用</p>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹	（省略）		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹	（省略）																
	頻度不明																															
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹																															
（省略）																																
	頻度不明																															
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹																															
（省略）																																
<p>注1：症状が認められた場合には投与を中止すること。</p>			<p>注1：症状が認められた場合には投与を中止すること。</p>																													

<ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)（省略） <u>(7)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。]</u>（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 副作用 （省略） (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6)（省略） 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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)（省略）</p> <p>4. 副作用 （省略） (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6)（省略）</p>

<ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>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 9.1.1（省略） 9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>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。[11.1.7参照]</u></p> <p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6（省略） 11.1.7 <u>重症筋無力症（頻度不明）</u> <u>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。[9.1.2参照]</u></p>	<p>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 9.1.1（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6（省略）</p>

【改訂内容】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

<各製剤共通>

「慎重投与」(旧記載要領)、「特定の背景を有する患者に関する注意」(新記載要領)、「副作用_重大な副作用」の項
医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)において、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、注意事項等情報を
改訂することが適切と判断されました。

- 国内副作用症例において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬(以下、「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¹⁾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されて
いること。²⁾
- 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)³⁾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(報告オッズ比[95%信頼区間]=2.66[2.28-3.10])との報告^{4),5)}との報告があること。ま
た、機構で実施した 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(重症筋無力症: IC₀₂₅⁶⁾=0.9、眼筋無力症: IC₀₂₅=1.7)が示されたこと。⁴⁾
- 国内外のガイドライン⁷⁾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。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

- 1) Medicine. 2015; 94: e416.
- 2) Eur J Neurol. 2008; 15: e92-3、J Med Assoc Thai. 2011; 94: 256-8
- 3) VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO(世界保健機構)のグローバルデー
タベースであり、UMC(ウプサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々で
あり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。
- 4) WHO 又は UMC の見解ではない。
- 5) Muscle & Nerve. 2019; 60: 382-6
- 6) Information Component(IC)の95%信頼区間下限値
- 7) 重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群の診療ガイドライン 2022(日本神経学会監修)、
International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020(Neurology. 2021; 96: 114-122)

2. 自主改訂

<カデュエット配合錠 1 番/2 番/3 番/4 番、リピトール錠 5mg/10mg、アトルバスタチン錠 5mg/10mg「VTRS」>

「相互作用_併用注意」の項：

ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)及びエンシトレルビル フマル酸(ゾ
コーバ錠：塩野義製薬株式会社)の「併用注意」の項にアムロジピンベシル酸塩及びアトルバスタチンカルシウム
水和物が記載されたため、製剤間の整合を取り、両製剤の添付文書においても「併用注意」の項にニルマトレル
ビル・リトナビル及びエンシトレルビル フマル酸を追加いたしました。
また、販売中止となったネルフィナビルメシル酸塩を削除いたしました。

<シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「VTRS」>

「相互作用_併用禁忌」の項：

相互作用相手薬記載との整合に基づき、「相互作用_併用禁忌」の項を改訂する同一成分薬(リポバス錠：オルガ
ノン株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

<ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「VTRS」>

「相互作用_併用注意」及び「副作用_その他の副作用」の項：

CCDS*改訂に基づき、「相互作用_併用注意」及び「副作用_その他の副作用」の項を改訂する同一成分薬(クレス
トール錠・OD 錠：アストラゼネカ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、
薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報
が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.319(2023年8月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

カデュエット配合錠
1番/2番/3番/4番



(01)14987901000809

アトルバスタチン錠
5mg/10mg「VTRS」



(01)14987901122204

ロスバスタチン錠
2.5mg/5mg「VTRS」



(01)14987901105306

ピタバスタチンCa・OD錠
1mg/2mg/4mg「VTRS」



(01)14987901080405

リピトール錠 5mg/10mg



(01)14987901017302

シンバスタチン錠
5mg/10mg/20mg「VTRS」



(01)14987901062203

ピタバスタチンCa錠
1mg/2mg/4mg「VTRS」



(01)14987901079706