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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 7 月

処方箋医薬品[注)]

HMG-CoA 還元酵素阻害剤　◎高脂血症治療剤◎
日本薬局方　シンバスタチン錠

リポバス®錠 5/錠 10/錠 20

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤／HMG-CoA 還元酵素阻害剤配合剤
エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠

アトーゼット®配合錠 LD/配合錠 HD

エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム配合錠

ロスーゼット®配合錠 LD/配合錠 HD

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
リポバス錠／アトーゼット配合錠／ロスーゼット配合錠	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴のある患者	薬生安通知*に基づき『重症筋無力症又はその既往歴のある患者』を追記しました。
11. 副作用 11.1 重大な副作用	薬生安通知*に基づき『重症筋無力症』を追加しました。
リポバス錠	
10. 相互作用 11.1 併用禁忌	コビシスタットを含有する製剤の代表薬剤名を追記しました。

＊令和 5 年 7 月 20 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023 年 8 月）に掲載されます。
・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ（https://organonpro.com/jp-jp/）に掲載しております。
・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リポバス錠 (01)14987185801901
アトーゼット配合錠 (01)14987954810127
ロスーゼット配合錠 (01)14987954810455

《改訂内容》

リポバス錠／アトーゼット配合錠／ロスーゼット配合錠

※　表中「重症筋無力症」の項番号 11.1.8 は、リポバス錠のものです。
　　アトーゼット配合錠では 11.1.9、ロスーゼット配合錠では 11.1.10 となります。

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 9.1.3 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。［11.1.8 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 11.1 重大な副作用 11.1.8 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。［9.1.3 参照］	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ← 追記

（＿＿＿部：薬生安通知、＿＿＿部：自主改訂）

リポバス錠

改訂後

10. 相互作用

11.1 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
アタザナビル： レイアタッツ 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 ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ ［2.4 参照］	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

改訂前

10. 相互作用

11.1 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
アタザナビル： レイアタッツ 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］	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

（＿＿＿部：自主改訂）

《改訂理由》

【薬生安通知に基づく改訂】

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

11. 副作用　11.1 重大な副作用

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 HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）が記載されていること、また、スタチン服用後に『重症筋無力症（眼筋型、全身型）』が発症又は悪化したとの報告があることから追記しました。なお、スタチン投与中止後に同じ又は異なるスタチンを再投与又は投与した症例で、症状が再発したとの報告がありますのでご注意ください。

【自主改訂】

10. 相互作用　10.1 併用禁忌

相互作用の相手薬との整合性を図り、コビシスタットを含有する製剤の代表薬剤である『ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ』を追記しました。

《参考文献》

1. 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）
2. International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020（Neurology. 2021;96:114-122.）

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1ー24ー3

製品情報お問い合わせ先

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023 年 7 月
改訂連絡番号：23-08,09,10,11