

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物  
シンバスタチン  
ピタバスタチンカルシウム水和物  
プラバスタチンナトリウム  
フルバスタチンナトリウム  
ロスバスタチンカルシウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「免疫性壊死性ミオパチー：  
免疫性壊死性ミオパチー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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) シンバスタチン、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。