

## HMG-CoA 還元酵素阻害剤含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① フルバスタチンナトリウム ② プラバスタチンナトリウム ③ シンバスタチン ④ アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑤ ピタバスタチンカルシウム水和物 ⑥ ロスバスタチンカルシウム ⑦ 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	① ローコール錠 10mg、同錠 20mg、同錠 30mg（ノバルティスファーマ株式会社）他 ② メバロチン錠 5、同錠 10、同細粒 0.5%、同細粒 1%（第一三共株式会社）他 ③ リポバス錠 5、同錠 10、同錠 20（MSD 株式会社）他 ④ リピトール錠 5mg、同錠 10mg（アステラス製薬株式会社）他 ⑤ リバロ錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg、同 OD 錠 1mg、同 OD 錠 2mg、同 OD 錠 4mg（興和株式会社）他 ⑥ クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg、同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg（アストラゼネカ株式会社） ⑦ カデュエット配合錠 1 番、同 2 番、同 3 番、同 4 番（ファイザー株式会社）他
改訂の概要	①、④～⑥ 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 ②、③ 高脂血症、家族性高コレステロール血症 ⑦ 本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	
改訂の理由及び調査の結果	1. 「重要な基本的注意」の項に免疫性壊死性ミオパチーに関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「免疫性壊死性ミオパチー」を追記する。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況	免疫性壊死性ミオパチー関連症例 ① フルバスタチンナトリウム	

<b>【転帰死亡症例】</b>	<p>0 例</p> <p>② プラバスタチンナトリウム 0 例</p> <p>③ シンバスタチン 0 例</p> <p>④ アトルバスタチンカルシウム水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） <b>【死亡 0 例】</b></p> <p>⑤ ピタバスタチンカルシウム水和物 0 例</p> <p>⑥ ロスバスタチンカルシウム 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） <b>【死亡 0 例】</b></p> <p>⑦ 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 0 例</p>
-----------------	--