

2018-12

2018年10月

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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「モチダ」

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記、——部：削除（薬生安通知）

改訂後	改訂前
(重要な基本的注意の項に移行)	【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。 「横紋筋融解症があらわれやすい。」（「相互作用」の項参照）
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (2) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意

（次ページへ続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.274に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

——部：削除、____部：変更（薬生安通知）、_____部：追記、——部：削除（自主改訂）

改訂後	改訂前															
3. 相互作用 (重要な基本的注意の項に移行)	3. 相互作用 (2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。 <table><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><tr><td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td><td>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合</td></tr></table> (2) 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td><td>両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td></tr><tr><td>ニコチン酸</td><td>腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td><td>危険因子：腎障害がある場合</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	ニコチン酸	腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎障害がある場合
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者														
ニコチン酸	腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎障害がある場合														
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。															

■ 改訂理由

1) フィブラート系薬剤との併用について（薬生安通知）

平成30年10月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、改訂いたしました。

一般社団法人日本動脈硬化学会より厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出された「HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」を受け、平成30年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2018年9月25日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラート系薬剤の併用に関する注意喚起について審議が行われました。

その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されました。

【参考資料】平成30年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

資料1-1 「HMG-CoA還元酵素阻害剤とフィブラート系薬剤の原則併用禁忌について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000360254.pdf>

資料1-2 「調査結果報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000360255.pdf>

資料1-3 「HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書（日本動脈硬化学会）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000360256.pdf>

併せて、「原則併用禁忌」に記載していたフィブラート系薬剤との併用時の危険因子に関する記載を「併用注意」に移行いたしました（自主改訂）。

なお、従前より「慎重投与」の項にも記載し注意喚起をしております。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、ニコチン酸を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕（「相互作用」の項参照）

2) 「4. 副作用（1）重大な副作用」の項（自主改訂）

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に伴い、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。