

2

重要な副作用等に関する情報

令和5年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 ①アトルバスタチンカルシウム水和物、②シンバスタチン、③ピタバスタチンカルシウム水和物、④プラバスタチンナトリウム、⑤フルバスタチンナトリウム、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、⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ

販売名（会社名）	①リピートル錠5mg、同錠10mg（ヴィアトリス製薬株式会社）等 ②リボバス錠5、同錠10、同錠20（オルガノン株式会社）等 ③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）等 ④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）等 ⑤ローコール錠10mg、同錠20mg、同錠30mg（サンファーマ株式会社）等 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）等 ⑦カデュエット配合錠1番、同配合錠2番、同配合錠3番、同配合錠4番（ヴィアトリス製薬株式会社）等 ⑧アトーゼット配合錠LD、同配合錠HD（オルガノン株式会社）等 ⑨ロソーゼット配合錠LD、同配合錠HD（オルガノン株式会社） ⑩リバゼブ配合錠LD、同配合錠HD（興和株式会社）
薬効分類等	高脂血症用剤、その他の循環器用薬
効能又は効果	①③⑤⑥⑧～⑩高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 ②④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

効能又は効果	<p>なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>アムロジピン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 ・狭心症 <p>アトルバスタチン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高コレステロール血症 ・家族性高コレステロール血症
--------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

[慎重投与]

(新設)

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。〕

[副作用]

重大な副作用]

(新設)

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。

(新記載要領)

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

(新設)

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. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

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。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

＜重症筋無力症＞

① 1例（うち死亡0例）

②～⑩ 0例

＜眼筋無力症＞

①～⑩ 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約788,648人

種類が多いため以下省略

販売開始：①2000年5月

種類が多いため以下省略

〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																				
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																				
1	女 60代	不明 (重症筋無力 症, 眼筋無力 症)	不明	<p>重症筋無力症悪化</p> <p>投与開始4年前 眼筋無力症と診断。 日付不明 ピリドスチグミンで症状が改善したため18ヶ月間内服を中 断。</p> <p>投与開始 アトルバスタチンカルシウム水和物内服開始。 投与4週目 複視や眼瞼下垂の症状が再燃した。 抗3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル-補酵素A還元酵素 (HMGCR) 抗体陰性。 抗アセチルコリン受容体抗体の力価上昇に伴い、定量的重症 筋無力症 (MG) スコアは8に上昇した。 本剤中止。ピリドスチグミン再開。 日付不明 ピリドスチグミンは効果がなかったため、プレドニゾン (10mg/日) を投与開始。</p>																				
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与開始4年前</th> <th>投与開始2年前</th> <th>投与4週目</th> <th>投与中止2年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-AChR (nM)</td> <td>18</td> <td>9.8</td> <td>32</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Anti-HMGCR</td> <td>(-)</td> <td>-</td> <td>(-)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>QMG score</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>						投与開始4年前	投与開始2年前	投与4週目	投与中止2年後	Anti-AChR (nM)	18	9.8	32	19	Anti-HMGCR	(-)	-	(-)	-	QMG score	7	2	8	3
	投与開始4年前	投与開始2年前	投与4週目	投与中止2年後																				
Anti-AChR (nM)	18	9.8	32	19																				
Anti-HMGCR	(-)	-	(-)	-																				
QMG score	7	2	8	3																				
<p>併用被疑薬：なし 併用薬：なし 備考：企業報告</p>																								