



薬生安発 1016 第 1 号
平成 30 年 10 月 16 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

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（平成 30 年 9 月 25 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 9 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

- 2 1 8 高脂血症用剤
- 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物
エゼチミブ・アトル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
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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）」

を削除する。

【医薬品名】 クリノフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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、本剤を少量から投与開始するとともに、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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除する。

【医薬品名】 クロフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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、本剤を少量から投与開始するとともに、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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除し、「併用注意」の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を追記する。

【医薬品名】 シンバスタチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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とし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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とし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）」

を削除する。

【医薬品名】 ピタバスタチンカルシウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）」

を削除する。

【医薬品名】 フェノフィブラート
ベザフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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、本剤を少量から投与開始するとともに、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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除する。

【医薬品名】フルバスタチンナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）」

を削除する。

【医薬品名】 ペマフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬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、本剤を少量から投与開始するとともに、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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を削除し、「併用注意」の項に

「HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等）」

を追記する。

【医薬品名】 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。

[原則禁忌] の項の

「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。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラート系薬剤 [ベザフィブラート等（腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合）]」

を削除する。