

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤
フルバスタチンナトリウム錠
処方箋医薬品
ローコール[®]錠10mg
ローコール[®]錠20mg
ローコール[®]錠30mg
LOCHOL[®]Tablets

2023年7月
製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「添付文書」を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

ローコール錠 10 mg、ローコール錠 20 mg、ローコール錠 30 mg

【改訂内容】（該当箇所のみ抜粋）

※今回の使用上の注意改訂に伴い、新記載要領への改訂を行っております。そのため改訂内容については項目番号が異なっておりますが、該当箇所のみ抜粋させていただきます。

（_____：追記箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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 9.1.1 (略) 9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>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。[11.1.3参照]</u> 9.2～9.8 (略)	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) (略) ←（記載なし） (4) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
11. 副作用 次の副作用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するなどの適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 (略) 11.1.3 <u>重症筋無力症（頻度不明）</u> <u>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。[9.1.2参照]</u> 11.1.4 肝機能障害（頻度不明） 肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。 [8.3参照] 11.1.5 過敏症状（頻度不明） ループス様症候群、血管炎、血管浮腫、アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがある。 11.1.6 間質性肺炎（頻度不明） 間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) (略) ←（記載なし） 3) 肝機能障害：肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 4) 過敏症状：ループス様症候群、血管炎、血管浮腫、アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合は投与を中止すること。 5) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年7月20日付）に基づく改訂

「11.1 重大な副作用」の項に重症筋無力症（眼筋型、全身型）を追記し、合わせて「9. 特定の背景を有する患者」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「重症筋無力症（眼筋型、全身型）又はその既往歴のある患者」を追記し、重症筋無力症に関する注意喚起を行うことと致しました。

<改訂の経緯>

2023年2月、HMG-CoA還元酵素阻害剤及び配合剤に対し、欧州添付文書に重症筋無力症、眼筋無力症を追記するPRAC勧告がなされた。

これを受け、機構において調査が実施され、以下の点を踏まえ、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、重症筋無力症に関する注意喚起を追加することが適切と判断された。

- 国内副作用症例において、HMG-CoA還元酵素阻害剤（以下、スタチン）と重症筋無力症の因果関係が否定できない症例¹⁾が認められていること。
- 公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止のみで重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との関連性を示す症例が報告²⁾されていること。
- 公表文献において、WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）³⁾において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かった⁴⁾との報告⁵⁾があること。また、機構で実施したVigiBaseの直近のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果が示されたこと。
- 国内外のガイドライン⁶⁾で、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。

<参考資料>

1) Watanabe et al. *Medicine*. 2015; 94: e416.

2) *Eur J Neurol*. 2008;15:e92-3, *J Med Assoc Thai*. 2011;94:256-8

3) VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO（世界保健機構）のグローバルデータベースであり、UMC（ウプサラモニタリングセンター）により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

4) WHO 又は UMC の見解ではない。

5) *Muscle & Nerve*. 2019;60:382-6

6) 重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群の診療ガイドライン 2022（日本神経学会監修）、*International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020 (Neurology.2021;96:114-122)*

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」（<https://jp.sunpharma.com/>）にも掲載しております。

- ・改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」（<https://jp.sunpharma.com/>）に掲載致しますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照頂けます。



- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 319(2023年8月発行予定)に掲載されます。

問い合わせ先
サンファーマ株式会社
くすり相談センター
電話番号：0120-22-6880
受付時間：9:00～17:30
（土日、祝祭日は除く）

LOC061PV3