



スタチン製剤とフィブレート製剤併用の原則禁忌削除について

脂質異常症治療剤のスタチン製剤とフィブレート製剤の併用は、腎機能に関する臨床検査値異常が見られる患者に対して横紋筋融解症のリスクがあるため、原則禁忌となっておりましたが、この度添付文書改訂が行われ、**原則禁忌が削除される**ことになりました。

ただし、腎機能低下患者への使用に際しましては引き続き横紋筋融解症に注意を十分に行ったうえで使用していただきますようお願い致します。

○添付文書の改訂内容

腎機能に関する臨床検査値異常が見られる患者へのスタチン製剤とフィブレート製剤併用の**原則禁忌を削除**、「原則禁忌」の項の内容は「**重要な基本的注意**」の項へ移行される。

○今回添付文書が改訂された薬剤

区分		当院採用薬	成分名
スタチン	外	メバロチン錠5	プラバスタチンナトリウム
	内外	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	
	外	リバロOD錠1mg・2mg・4mg	ピタバスタチンカルシウム水和物
	内外	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「日医工」	
	外	リピトール錠5mg・10mg	アトルバスタチンカルシウム水和物
	内外	アトルバスタチン錠10mg「EE」	
	外	リポバス錠5・10	シンバスタチン
	外	ローコール錠20mg・30mg	フルバスタチンナトリウム
	外	クレストールOD錠2.5mg・5mg	ロスバスタチンカルシウム
	内外	ロスバスタチンOD錠2.5mg「DESP」	
フィブレート	内外	パルモディア錠0.1mg	ペマフィブレート
	外	ベザトールSR錠200mg	ベザフィブレート
	内外	ベザフィブレートSR錠200mg	
	緊急外	リピディル錠50mg・80mg	フェノフィブレート

内：院内採用 外：院外専用 緊：緊急購入

○経緯

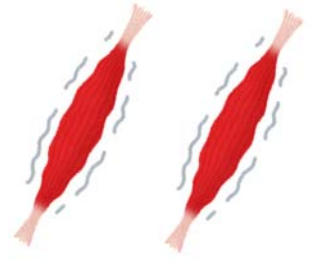
平成30年4月、日本動脈硬化学会より、「HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省に提出された。当該学会は、欧米においては原則禁忌の制限なくスタチン製剤とフィブレート製剤が長年併用されている医療実態があること、本邦においても併用治療のニーズがあること、国内外のガイドライン上では併用禁忌となっていないこと等から、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチン製剤とフィブレート製剤の併用に関する原則禁忌に係る添付文書の改訂を要望した。

医薬品医療機器総合機構の調査の結果、原則禁忌の解除は可能であると判断されたため、今回添付文章の改訂が行われた。

《 参考 》

横紋筋融解症とは

骨格筋の細胞が壊死・融解することにより筋肉痛や脱力感等の症状があらわれる病態。融解した筋肉内の成分が血中に流入し、急性腎不全や呼吸障害などの症状が発現することがある。



初期症状

手足・肩・腰・その他の筋肉が痛む、手足がしびれる、手足に力が入らない、こわばる、全身がだるい、尿の色が赤褐色になる等



検査

クレアチンキナーゼ(CK)の上昇、血中ミオグロビン(MG)の上昇等の検査値異常が見られる。
尿検査では潜血陽性であり、尿沈渣で赤血球が認められない場合はミオグロビン尿である可能性が高い。

横紋筋融解症をおこす可能性のある薬剤

スタチン製剤、フィブラート製剤、ニューキノロン系を主体とする抗生物質、抗精神病薬・抗パーキンソン病薬、麻酔薬・筋弛緩剤、低カリウム血症などの電解質異常を来す医薬品など

