

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

今般、別添のとおりHMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策を実施するよう、各製薬企業あてに通知しましたので、業務の参考とされたく送付いたします。

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(大原薬品工業株式会社代表取締役社長大原誠司あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるシンバスタチン錠5mg「OHARA」についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(株式会社陽進堂代表取締役下村健三あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるシンバスタチン錠5mgについても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(共和薬品工業株式会社代表取締役杉浦正あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるシンバスタチン錠5mg「アメル」についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー

- ト系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(小林化工株式会社代表取締役小林喜一あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるシンバスタチン錠5「MEEK」についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
 - 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
 - 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー
- ト系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(小林薬学工業株式会社代表取締役浅井義隆あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリポバスタチン錠5についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
 - 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
 - 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー
- ト系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(大正薬品工業株式会社代表取締役磯田健一あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるラミアン錠5mgについても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
 - 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
 - 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー
- ト系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)
(医薬審発第0320001号)

(大洋薬品工業株式会社代表取締役新谷重樹あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリボスタン錠5についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)
(医薬審発第0320001号)

(東洋ファルマー株式会社代表取締役社長中山一あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリポバトル錠5についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)
(医薬審発第0320001号)

(東和薬品株式会社代表取締役社長吉田逸郎あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリポブロック錠5mgについても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)
(医薬審発第0320001号)

(日本医薬品工業株式会社代表取締役田村友一あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリボバスタン錠5についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(メディサ新薬株式会社代表取締役社長岩佐孝あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるリボダウン錠5についても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上

○HMG-CoA還元酵素阻害剤に関する安全対策について

(平成15年3月20日)

(医薬審発第0320001号)

(メルク・ホエイ株式会社代表取締役社長浅野克彦あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
平成13年9月14日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、HMG-CoA還元酵素阻害剤の安全対策について審議を行った結果、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けているシンバスタチン製剤による横紋筋融解症について、下記の安全対策を実施することが妥当とされたところである。

よって、貴社が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定により承認を受けるシンバメルク錠5mgについても、横紋筋融解症について、法第79条第1項の規定に基づき付した承認条件のほか、下記の安全対策を実施することとされたい。

記

- 1 横紋筋融解症関連症例の情報を収集すること
- 2 HMG-CoA還元酵素阻害剤による横紋筋融解症の発現機序の解明に努めること
- 3 医療機関及び薬局に対し、用法及び用量並びに使用上の注意(腎障害のある患者、フィブラー系薬剤との併用、高齢者に係る注意等)の徹底を図ること
- 4 患者への説明文書の作成・配布による患者への注意喚起を図ること

以上