

○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0320007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0320005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プラ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プラバメイト錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005号)

(太田製薬株式会社代表取締役山本典男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プラ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オリピス内服液5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005号)

(株式会社ケミックス代表取締役吉岡義篤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プラ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メバリリン錠10についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(株式会社三和化学研究所代表取締役社長山本一雄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プラ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メバラス錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について下記の安全対策を実施することとされた。

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、フィブレ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0320005号)

(株式会社模範薬品研究所代表取締役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プラ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メバスタン錠10についても、横紋筋融解症について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、フィブレ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0320005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プラ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プラバスタチンナトリウム錠「陽進」5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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、フィブレ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0320005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プラ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プラバスタチンNa錠5mg「アメル」及び10mg「アメル」についても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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プラバスタチンNa錠5「KN」及び10「KN」についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(沢井製薬株式会社代表取締役社長澤井弘行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プラ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プラバチン錠5及び10についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(サンノーバ株式会社代表取締役社長江畑光博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プラ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ダックM錠10についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(全星薬品工業株式会社代表取締役辻新次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プラ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メバプラチン錠5及び10についても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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メバトルテ錠5、錠10及び細粒1%についても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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アルセ

チン錠5及び10についても、横紋筋融解症について下記の安全対策を実施することとされた。

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0320005号)

(辰巳化学株式会社代表取締役黒崎昌俊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プラ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タツプラミン錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005号)

(ダイト株式会社代表取締役笹山俊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プラ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プラバロン錠5及び10についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(長生堂製薬株式会社代表取締役播磨久明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プラ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メバラチオン錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005号)

(鶴原製薬株式会社代表取締役鶴原三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プラ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メバ  
スロリン10mg錠についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(東菱薬品工業株式会社代表取締役千賀博文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プラ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メバレ  
クト錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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メパロ  
カット錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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マイバスタン錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について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0320005号)

(日新製薬株式会社代表取締役大石俊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プラ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メバリッチ錠5及び10についても、横紋筋融解症について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0320005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プラ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メバン錠5及び10についても、横紋筋融解症について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0320005号)

(日本薬品工業株式会社代表取締役社長嶋田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プラ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プラバスタチン錠5及び10についても、横紋筋融解症について下記の安全対策を実施することとされた。

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0320005号)

(扶桑薬品工業株式会社代表取締役戸田幹雄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プラ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コレリット錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について下記の安全対策を実施することとされた。

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0320005号)

(マルコ製薬株式会社取締役社長小島彰夫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プラ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ミンドロチン錠5mg及び10mgについても、横紋筋融解症について下記の安全対策を実施することとされた。

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