

○HMG - CoA還元酵素阻害剤の製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成15年5月14日)

(医薬審発第0514004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)

HMG - CoA還元酵素阻害剤については、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HMG - CoA還元酵素阻害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、今後、HMG - CoA還元酵素阻害剤の製造(輸入)承認申請を行うにあつては下記の安全対策を実施する旨の資料の添付を求めることとしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしくご配慮願いたい。

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