

(照会先) 医薬局安全対策課
関野、工藤
TEL 03-5253-1111 内線 2748、2753

平成13年8月16日

セリバスタチンナトリウム製剤に関する供給企業への指導について

本日、医薬局安全対策課は、セリバスタチンナトリウム製剤の国内供給企業であるバイエル薬品株式会社及び武田薬品工業株式会社に対し、別添のとおり指導を行った。

1 指導に至った経緯

(1) 今月8日、独バイエル社は、セリバスタチンナトリウム製剤と高脂血症用剤であるゲムフィブロジル製剤（日本では未承認）との併用例で、横紋筋融解症の報告数が増加していることを踏まえ、我が国を除く諸外国においてセリバスタチンナトリウム製剤を自主的に回収する旨の記者発表を行った。

(2) 今月9日、米国FDAは、

- ① セリバスタチンナトリウム製剤が他のスタチン系薬剤に比べて、重篤な横紋筋融解症の報告件数が多い
- ② セリバスタチンナトリウム製剤の使用に関連した重篤な横紋筋融解症に起因する31例の国内死亡例の報告を受けており、そのうち12症例においてゲムフィブロジル製剤が併用されていた
- ③ 高用量の場合、高齢者の場合及びゲムフィブロジル製剤と併用した場合に、重篤な横紋筋融解症が報告されている
旨言及し、独バイエル社の自主回収の決定に同意し、支持している。

(3) 我が国においては、諸外国と異なり、

- ① ゲムフィブロジル製剤が未承認で販売されておらず、併用されるおそれが少ない
- ② 承認されている1日用量が0.15～0.3mgである（参考；米国では1日用量0.4～0.8mg）

しかしながら、ゲムフィブロジル製剤（日本では未承認であるが、海外では広く使用されている。）を併用していない場合でも横紋筋融解症の報告があることを踏まえ、当面の措置として今回、供給企業へ以下2の指導を行った。

なお、厚生労働省としては、引き続き国内外の情報収集に努め、セリバスタチンナトリウム製剤の安全性について検討を行う予定。

2 指導の内容

- (1) セリバスタチンナトリウム製剤を購入している医療機関及び薬局をはじめとした全医療機関等に対し、今回独バイエル社が公表した措置の内容及び我が国では同様の措置を講じなかった経緯等の情報を提供すること
- (2) セリバスタチンナトリウム製剤の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）について、医療機関及び薬局に対し、徹底を図ること
- なお、フィブレード系薬剤の一つであるゲムフィブロジル製剤については、国内では未承認であるものの、海外渡航者等による個人的な使用の可能性が否定できないため、併用しないようセリバスタチンナトリウム製剤を処方・調剤する医療機関及び薬局に対し、処方・調剤時の注意喚起の徹底を図ること

(参考1) セリバスタチンナトリウム製剤の概要

一般名： セリバスタチンナトリウム

販売名： ①バイコール錠 0.1mg、②同錠 0.15mg、③同錠 0.3mg
④セルタ錠 0.1、⑤同錠 0.15、⑥同錠 0.3

(①、②、④及び⑤は平成11年3月承認、同年5月販売)
(③及び⑥は平成13年2月承認、未発売)

供給企業：(①～③) バイエル薬品株式会社、
(④～⑥) 武田薬品工業株式会社

薬効分類： 高脂血症用剤

販売実績： 約320億円（平成12年度、薬価ベース金額）

推定使用患者数： 約53万人（平成12年度）

横紋筋融解症国内報告件数： 84件（平成11年5月以降）

(参考2) 横紋筋融解症： 骨格筋の融解、壊死により筋細胞成分が血液中へ流出した病態で、自覚症状としては四肢の脱力、痛み、赤色尿等がある。

(供給企業照会先)

バイエル薬品株式会社 社長室／広報 06-6398-1036
武田薬品工業株式会社 広報室（大阪）06-6204-2060
（東京）03-3278-2039



医薬安発第119号
平成13年8月16日

バイエル薬品株式会社
代表取締役社長 アンソニー・ウイン 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

セリバスタチンナトリウム製剤に係る安全対策の実施について

今般、セリバスタチンナトリウム製剤については、わが国以外の諸外国において自主的な回収がなされるに至った。ゲムフィブロジル製剤(日本では未承認であるが、海外では広く使用されている。)を併用していない場合でも横紋筋融解症の報告があることを踏まえ、適切な情報提供を図る観点からの当面の措置として、医療機関及び薬局を対象とした、下記の安全対策を速やかに実施すべきであると考えてるので、通知する。

記

- 1 欧米等で行われている自主回収等の措置の実施理由、実施状況等の情報提供
- 2 日本で自主回収等を行わない理由についての情報提供
- 3 セリバスタチンナトリウム製剤の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

なお、フィブラート系薬剤の一つであるゲムフィブロジル製剤については、国内では未承認であるものの、海外渡航者等による個人的な使用の可能性が否定できないため、併用しないようセリバスタチンナトリウム製剤の処方・調剤時に注意喚起することの徹底



医薬安発第119号
平成13年8月16日

武田薬品工業株式会社
代表取締役社長 武田 國男 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

セリバスタチンナトリウム製剤に係る安全対策の実施について

今般、セリバスタチンナトリウム製剤については、わが国以外の諸外国において自主的な回収がなされるに至った。ゲムフィブロジル製剤(日本では未承認であるが、海外では広く使用されている。)を併用していない場合でも横紋筋融解症の報告があることを踏まえ、適切な情報提供を図る観点からの当面の措置として、医療機関及び薬局を対象とした、下記の安全対策を速やかに実施すべきであると考えてるので、通知する。

記

- 1 欧米等で行われている自主回収等の措置の実施理由、実施状況等の情報提供
- 2 日本で自主回収等を行わない理由についての情報提供
- 3 セリバスタチンナトリウム製剤の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

なお、フィブラート系薬剤の一つであるゲムフィブロジル製剤については、国内では未承認であるものの、海外渡航者等による個人的な使用の可能性が否定できないため、併用しないようセリバスタチンナトリウム製剤の処方・調剤時に注意喚起することの徹底