

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ご使用に際してのお願い

2026 年 4 月改訂

アトルバスタチン錠 5mg/10mg「YD」
シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「YD」
ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「YD」
プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「YD」
ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「YD」
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「YD」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤の投与により、**横紋筋融解症**等の重大な副作用の発現が報告されております。これらの副作用の発現を未然に防ぐため、「用法及び用量」並びに「使用上の注意」に十分ご注意ください。

また、**本剤使用中に横紋筋融解症と疑われる症状が認められました場合には、適切な処置を行って頂くと同時に、至急、弊社又は担当 MR までご連絡下さい。**

I. 横紋筋融解症とは？

横紋筋融解症は、骨格筋の融解、壊死により、筋成分が血中へ流出した病態です。その際、流出した大量のミオグロビンにより尿細管に負荷がかかる結果、急性腎不全を併発することが多く見られます。また、まれではありますが呼吸筋が障害され、呼吸困難になる場合もあり、血液透析などの適切な処置が必要となります。

発症時の自覚症状としては、筋痛・しびれ・腫脹が生じ、筋壊死の結果として脱力・赤褐色尿(ミオグロビン尿)が生じ、腎不全症状が加わると無尿・乏尿・浮腫が生じます。

検査所見で重要なものは血中 CK 上昇です。CK 上昇とともに LDH、AST(GOT)、ALT(GPT)も上昇します。筋症状がある場合には、CK 上昇の有無を必ず確認することが重要です。腎機能は必ず検査する必要があり、急性発症の場合には、ミオグロビン尿が CK 上昇に先立つ場合があるので問診には注意が必要です。

II. 横紋筋融解症発現のメカニズム

HMG-CoA 還元酵素阻害薬による横紋筋融解症の発症機序として、以下の説がありますが定説には至っていません。

- ①形質膜内のコレステロール成分の減少による直接作用による
- ②HMG-CoA からメバロン酸を経てゲラニルゲラニオール誘導体の減少を生じ、タンパク質の prenylation (脂肪酸を介したタンパク修飾の一種)の障害をきたす。このタンパク修飾は細胞内シグナル伝達・細胞周期・ミエリン化・細胞骨格蛋白動態など基本的な細胞機能に関係している
- ③ゲラニルゲラニオール誘導体の減少から生じるコエンザイム Q10 の減少によりエネルギー代謝の障害が生じる

Ⅲ. 横紋筋融解症の危険因子

横紋筋融解症の危険因子として、以下の患者や併用薬があります。

- ①横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある患者
 - ・甲状腺機能低下症の患者
 - ・遺伝性の筋疾患(筋ジストロフィー等)又はその家族歴のある患者
 - ・薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
 - ・アルコール中毒の患者
- ②腎機能障害患者
- ③肝機能障害患者
- ④高齢者
- ⑤フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)、ニコチン酸、免疫抑制剤等との併用

Ⅳ. 治療方法

本症を疑った場合には、可能性のある原因医薬品を同定し、速やかに中止します。初期において、腎機能がまだ障害されていない場合は輸液を積極的に行い、1時間尿量を100mL以上に保つなど腎保護をはかります。ミオグロビンによる二次的な腎障害の予防・治療が重要です。

急性腎不全が進行した場合には、血液透析を行い回復を待ちますが、腎障害が不可逆的である場合もあります。血漿交換を行い原因医薬品、血中ミオグロビンの除去を行っている症例もあります。症例ごとに重症度に応じて治療法は検討しなければならず、特に腎障害に関しては、専門医の関与が必要となります。

〈参考資料〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 横紋筋融解症

●各製品の「用法及び用量」並びに「使用上の注意」は、電子添文をご覧ください。

※最新の電子添文につきましては、陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト (<https://yoshindoholdings.co.jp/>) 及び医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載しております。

※専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
アトルバスタチン錠「YD」	
シンバスタチン錠「YD」	
ピタバスタチンCa錠「YD」	
プラバスタチンナトリウム錠「YD」	
ロスバスタチン錠/OD錠「YD」	

患者用指導箋

本品は、患者様向けの指導箋を作成し製品内に封入しております。患者様へのご指導にご活用ください。(指導箋は製品毎に作成しています)

指導箋をご入用の際やお問合せ等がございましたら、担当MR又は弊社お客様相談室までご連絡下さい。

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ : 0120-647-734

見本

アトルバスタチン錠^{YD}を服用される患者様へ

本剤は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症」が起ることが知られています。次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性があるので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談下さい。

- ◎筋肉が痛い
- ◎手足の力がはまらない
- ◎尿の色が濃い(赤褐色になる)

(裏面につづく) A003

副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、先生にご相談下さい。

*「横紋筋融解症」とは、筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる)になることもあります。

陽進堂ホールディングス株式会社