HMG-CoA 還元酵素阻害剤 (スタチン) フォーミュラリ Ver. 1.0

2024.11.6作成

推奨	推 奨			
一般名	ロスバスタチンカルシウム		アトルバスタチンカルシウム水和物	
代表的な 製品名 標準的 1日薬価 効能 効果	(GE) ロスバスタチン錠 10.10~11.4円 (2.5mg/日) ○高コレステロール』 ○家族性高コレステロ		(GE)アトルバスタチン錠11.0~15.8 円(10mg/日)①高コレステロール丘②家族性高コレステロ	
用法 用量 半減期(hr)	1日1回 経口投与 1回2.5mg(最大:20mg) 14.0±10.9(5mg,普通錠)		1日1回 経口投与 1回10mg (最大:①20mg、②40mg) 9.44±2.50(錠剤,10mg)	
特徴など	 ・水溶性ストロングスタチンで、相互作用が少ない ・承認用量の幅が最も広く、用量調節がしやすい ・最も薬価が低い ・シクロスポリンとは併用禁忌 ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい 		 ・脂溶性ストロングスタチン ・CYP3A4 で代謝されるため、相互作用に注意が必要 ・マヴィレット配合錠と併用禁忌 ・糸球体濾過量保持作用が示唆されている ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい(GE のみ) 	

推奨	オプション			
一般名	ピタバスタチンカルシウム			
代表的な 製品名	(GE) ピタバスタチン錠	(先発) リバロ [®] 錠		
標準的 1日薬価	13.7~17.8円(2mg/日)	42.4 円(2mg/日)		
効能 効果	○高コレステロール血症 ○家族性高コレステロール血症			
用法	1日1回 経口投与			
用量	1回1~2mg(最大:4mg)			
半減期(hr)	10.5±1.1(錠剤,2mg)			
特徴など	・脂溶性ストロングスタチン ・「10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症」の適応が唯一承認されている ・シクロスポリンとは併用禁忌 ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい			

解説

有効性・安全性

- ・日本では 2024 年 10 月時点で、ストロングスタチン 3 種類(アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン)、スタンダードスタチン 3 種類(シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン)が発売されている。
- ・日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版 1 」など国内のガイドライン $^{2-4}$ において、特定のスタチンは推奨されていない。
- ・日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン 2018 年改訂版 ⁵」においては、日本の ACS 患者においては、 早期から最大量のストロングスタチンが推奨されている。
- ・スタチン不耐診療指針作成ワーキンググループ「スタチン不耐に関する診療指針 20186」において、スタチン間の有害事象発生率については記載されていない。

推奨の理由

- ・有効性・安全性、各薬剤の特徴(上記)を考慮し、推奨にロスバスタチン、アトルバスタチン、オプションをピタバスタチンとした。
- ・推奨薬(ロスバスタチン、アトルバスタチン)、オプション(ピタバスタチン)のエゼチミブとの合剤も 発売されているため、必要に応じて使用を検討する。
- ・本フォーミュラリは、成人の高コレステロール血症に対するフォーミュラリであることに留意いただき たい。

推奨薬以外のスタチンについて

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、継続処方、地域・施設の処方実績や流通状況などに応じて処方を考慮する。

- ●プラバスタチン:水溶性のスタンダードスタチン、相互作用が少ない。 本薬効群で唯一、細粒剤が発売されている(先発品のみ)。
- ●フルバスタチン:脂溶性スタンダードスタチン、CYP2C9 で代謝、夕食後の服用が必要である。 シクロスポリン製剤との併用可能(併用注意)。

<参考文献>

- 1:日本動脈硬化学会.動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版
- 2:日本動脈硬化学会.動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2023 年版
- 3:日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン 2024
- 4:日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2023
- 5:日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン 2018 年改訂版
- 6: スタチン不耐診療指針作成ワーキンググループ(日本肝臓学会、日本神経学会、日本動脈硬化学会、 日本薬物動態学会).スタチン不耐に関する診療指針 2018
- 7:日本フォーミュラリ学会 HMG-CoA 還元酵素阻害剤(スタチン)フォーミュラリ ver.3.1

<u>本フォーミュラリは 2024 年 10 月 22 日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを</u>参考に作成していることに留意されたい。