地域フォーミュラリ　No.3

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）
フォーミュラリ　Ver.2.0

解説書

作成：備北メディカルネットワーク・備北地区地域フォーミュラリ委員会
初回作成日：2023年8月22日
改訂日：2024年11月11日

1. 推奨薬一覧

推奨薬	**ロスバスタチン**
	（後発）2.5mg・5mg・10mg(錠、OD錠)
	ピタバスタチン
	（後発）1mg・2mg・4mg(錠、OD錠)
	アトルバスタチン
	（後発）5mg・10mg(錠、OD錠)、アムロジピンとの合剤(後発品あり)
オプション	**プラバスタチン**
	（後発）5mg・10mg(錠) （先発）5mg・10mg(錠)、細粒剤(0.5%・1%)

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】
　薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】
　ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

　国内では2021年12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。

✧ 推奨薬：ロスバスタチン
　ロスバスタチンは水溶性スタチンであり、ストロングスタチンの中でも薬物相互作用が少ないことや承認用量の幅が最も大きい。(1回2.5mg～最大20mg）また、同力価における薬価が他の同効薬と比較しても最も低いことから第1推奨薬とした。本剤とエゼチミブとの合剤も発売されているが、先発品しか発売されておらず必要に応じて使用を検討する。

＜併用禁忌：ロスバスタチン＞
　　シクロスポリン（ネオーラル®、サンディミュン®）

✧ 推奨薬：アトルバスタチン、ピタバスタチン

いずれもストロングスタチンでありスタンダードスタチンと比較してLDL-コレステロール値低下作用が強力であるが、ロスバスタチン(GE)と比較して薬価が高いことから、日本フォーミュラリ学会では第２推奨薬とされている。備北メディカルネットワークにおいては、現状の薬剤供給状況から、この2剤も推奨薬とした。

アトルバスタチンはエゼチミブとの合剤(先発品)のほか、アムロジピンとの異種合剤(後発品あり)があり、アドヒアランスが低い患者では選択肢となる。

＜併用禁忌：アトルバスタチン＞

グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル(マヴィレット®配合錠、配合顆粒小児用)

＜併用禁忌：ピタバスタチン＞

シクロスポリン（ネオーラル®、サンディミュン®）

✧ オプション：プラバスタチン、フルバスタチン

プラバスタチンはスタンダードスタチンで、LDL-コレステロール値低下作用はストロングスタチンに比べて劣るが、薬物相互作用は少ない。また、本群で唯一の細粒製剤が販売されているが、先発品のみであり薬価が高いことや推奨薬にはいずれもOD錠があることから、有用性は高くない。

フルバスタチンは、シクロスポリンとの相互作用が本群の中で最も小さく日本フォーミュラリ学会ではオプションとして記載されている。備北地区フォーミュラリでは地域での使用量が低いことを考慮し採用しなかった。フルバスタチンも含めて、特別な場合における薬剤選択が医師の裁量として行われることは、まったく排除しない。

3. 薬価比較

一般名	ロスバスタチン		ピタバスタチン		アトルバスタチン		プラバスタチン	
製品名	GE	クレストール（先発）	GE	リバロ（先発）	GE	リピトール（先発）	GE	メバロチン（先発）
１日薬価 （標準投与量）	10.1～11.4円 （2.5mg）	21.3円 （2.5mg）	13.7～25.4円 （2mg）	42.4円 （2mg）	11.0～15.8円 （10mg）	28.5円 （10mg）	10.9～15.4円 （10mg）	錠:22.6円 細粒:47.3円 （10mg）

上表は高コレステロール血症を治療目的としたときの標準用量の1日薬価である。

ロスバスタチンやアトルバスタチンでは、後発品でも薬価が2倍以上の開きがある。流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

4. 適応症

推奨薬において、適応はいずれも「高コレステロール血症」および「家族性高コレステロール血症」である。このうち、ピタバスタチンは「10歳以上の小児における家族性高コ

レステロール血症」の適応を取得している。

5. 有効性・安全性

・日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017 年版[2]」など国内のガイドライン[3-5]において、スタチンの使い分けについて明記されておらず、併用薬を考慮し選択することとされている。
・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]」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2018[7]」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。

6.参考ガイドライン・文献

1：平田純生，門脇大介：CKDを腎不全に進行させない薬物療法 腎毒性薬物の投与忌避．薬局 58 ： 3010-3121，2007.
2：日本動脈硬化学会．動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017 年版
3：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2018 年版
4：日本糖尿病学会．糖尿病診療ガイドライン2019
5：日本腎臓学会．エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018
6：日本循環器学会．急性冠症候群ガイドライン2018 年改訂版
7：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. 付記/推奨薬

日本フォーミュラリ学会提案のフォーミュラリでは、ビタバスタチンとアトルバスタチンは、その経済性から第2推奨薬としている。

備北メディカルネットワークでは、治療薬の安定供給という意味から複数の薬剤を提示して極端な処方の偏りがないようにするべきと判断して、ロスバスタチン、ピタバスタチン、アトルバスタチンを並列での推奨薬とした。近年　スタチンはエゼチミブとの合剤で使用することも多いが、これら合剤の供給量が低下し薬剤変更も必要になる事態が生じた。同時に同種薬剤の供給低下が生じる事態を予防するため、一薬剤に依存しすぎないほうがよいと判断した。