

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋に
より使用すること)

—高脂血症治療剤—

日本薬局方

プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠 5 mg「フソー」

プラバスタチンNa錠10mg「フソー」

このたび高脂血症治療剤 プラバスタチン Na 錠5mg「フソー」、プラバスタチン Na 錠10mg「フソー」(日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠)につきまして、平成28年10月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年10月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

プラバスタチン Na 錠5mg「フソー」 (プラバスタチンナトリウム)

プラバスタチン Na 錠10mg「フソー」 (プラバスタチンナトリウム)

1. 改訂箇所

下記のとおり、[重要な基本的注意]の項及び[副作用]の「重大な副作用」の項を改訂し、それに伴い、[その他の注意]の項を削除しました。

2. 改訂内容 (薬生安通知：下線部 _____ ・ 自主改訂：波線部 ~~~~~)

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略 (4)近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。 (「重大な副作用」の項参照)	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～5) 略 6) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7)～8) 現行の 6)～7)</p> <p>9. その他の注意 (削除)</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～7) 略</p> <p>9. その他の注意 <u>HMG－CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力，CK（CPK）高値，炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし，免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u></p>

3. 改訂理由（薬生安通知・自主改訂）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成 28 年 10 月 18 日付）により、[重要な基本的注意]の項及び[副作用]の「重大な副作用」の項に「**免疫性壊死性ミオパチー**」に関する記載を追記しました。（薬生安通知に伴う改訂）

それに伴い、[その他の注意]の項を削除しました。（自主改訂）

また、[重要な基本的注意]の(4)には、文末に「（「重大な副作用」の項参照）」を追記しました。（自主改訂）

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 254（平成 28 年 11 月上旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<http://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。