

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

—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 5mg「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
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) <u>近位筋脱力、C K (C P K) 高値、炎症を伴わな い筋線維の壊死、抗 H M G - C o A 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)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～5) 略 6) 免疫性壞死性ミオパチー : <u>免疫性壞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。</u> 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壞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「**免疫性壞死性ミオパチー**」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D S U (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/>)」においてご確認いただけます。