

——— 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

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、自主改訂により、**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30年1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」の項を改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂: _____下線部追記)

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介在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 (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)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) 横紋筋融解症 ：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及びミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ，これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止すること。 2)～5) 略 6) 免疫介在性壊死性ミオパチー ：免疫介在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) 略	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) 横紋筋融解症 ：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及びミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ，これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止すること。 2)～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) 略

3. 改訂理由（自主改訂）

○[重要な基本的注意]の項及び[副作用]の「重大な副作用」の項に記載のある、「免疫性壊死性ミオパチー」は、「医薬品規制調和国際会議（ICH）国際医薬用語集（MedDRA）」の改訂に準拠し、「免疫介在性壊死性ミオパチー」に用語を変更して記載整備しました。

○「重大な副作用」の項 1) 横紋筋融解症 に既に記載のある、「急性腎障害」は、以前記載していた「急性腎不全」を「急性腎障害」に用語を変更して記載整備済みです。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付）に基づき、記載整備しました。（医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341；平成 29 年 3 月 参照）

4. 本情報（「免疫介在性壊死性ミオパチー」への変更）はDSU（医薬品安全対策情報）No. 266（平成 30 年 2 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:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。