

———— 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—

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋に
より使用すること)

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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対
策課長通知(平成30年10月16日付け)等により、**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、[原則禁忌]の項、[重要な基本的注意]の項及び[相互作用]の「原則併用禁忌」、
「併用注意」の項を改訂しました。

2. 改訂内容(薬生安通知・自主改訂) (下線部追記・変更、取消線部削除)

改訂後	改訂前
原則禁忌 (削除)	【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィbrate系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること[横紋筋融解症があらわれやすい。] (「相互作用」の項参照)。

改訂後

2. 重要な基本的注意

(1)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

(2)～ (5)（略）

3. 相互作用

(1)原則併用禁忌（削除）

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

改訂前

2. 重要な基本的注意

(←新設)

(1)～ (4)（略）

3. 相互作用

(1)原則併用禁忌（原則として併用しないこと）
腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

(2)併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい[自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。

3. 改訂理由（薬生安通知・自主改訂）

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されたのを受け、医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 9 月 25 日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブレートの併用に関する注意喚起について審議が行われました。

その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断され、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 10 月 16 日付け）が発出されました。弊社では同通知等に基づき、使用上の注意の改訂を行いました。

参考：平成 30 年 9 月 25 日（火）開催：平成 30 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683_00001.html)

4. 本情報はD S U（医薬品安全対策情報）No. 274（平成 30 年 11 月中旬発送予定）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。