

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
脂質異常症治療剤

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」5mg
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」10mg
PRAVASTATIN SODIUM

販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 部）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) <変更なし></p> <p>(4)近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋繊維の壊死、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）</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中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。</p> <p>2)~5) <変更なし></p> <p>6)免疫介在性壊死性ミオパチー(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>7)~8) <変更なし></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) <省略></p> <p>(4)近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋繊維の壊死、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）</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)横紋筋融解症(頻度不明)</p> <p>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中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不全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。</p> <p>2)~5) <省略></p> <p>6)免疫性壊死性ミオパチー(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>7)~8) <省略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><省略></p>

(2018年1月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・「**重要な基本的注意**」及び「**副作用(1)重大な副作用**」の「**免疫性壊死性ミオパチー**」を「**免疫介在性壊死性ミオパチー**」に記載整備致しました。
- ・「**副作用(1)重大な副作用**」の項「**横紋筋融解症**」の「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.266」に掲載されま
す。

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト
(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。