

— 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

2018年1月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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「チョーセイ」
プラバスタチンNa錠10mg「チョーセイ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「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。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

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。(「4.副作用(1)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 (頻度不明)</p> <p>1)横紋筋融解症：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：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 <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。(「4.副作用(1)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 (頻度不明)</p> <p>1)横紋筋融解症：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：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 <省略></p>

部：改訂箇所

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。
- ・平成 29 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.266 (2018 年 2 月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502