

平成28年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：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

今般、平成28年10月18日付 薬生安発1018第3号、および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_：薬生安指示、...：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<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><u>(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)</u></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)～5) 変更なし</p> <p><u>6) 免疫性壊死性ミオパチー (頻度不明)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>7)～8) 繰り下げ</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. 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)～7) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>9. その他の注意 (1)～(2) 変更なし</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(2) 省略 (3) <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壊死性ミオパチーが報告されている。</u></p>
-----------------------------------	---

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項に免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を追記
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に免疫性壊死性ミオパチーを追記  
Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更およびEUでの規制情報に基づき、先発により本剤の「免疫性壊死性ミオパチー」のリスク情報が検討され、厚生労働省及びPMDAにおいて評価されたことから、平成28年10月18日付 薬生安発1018第3号に基づき、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「その他の注意」の項の免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を削除  
上記の通知に基づく改訂に伴い、記載を整備致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS : 企業中核データシート) :

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

#### 〈参考〉

DSU No. 254 (2016年11月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上