

平成30年1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、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。）

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ますので、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（ <u> </u> 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>(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）</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。（「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><u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>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</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) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>（頻度不明）</p> <p><u>免疫性壊死性ミオパチー</u>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</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前（一部削除）
には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7) ～ 8) 変更なし	投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7) ～ 8) 省略
(2) その他の副作用 変更なし	(2) その他の副作用 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「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
「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」が改訂され、疾患名の表記が変更されたため、記載を整備致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 266 (2018年2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