

平成25年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」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。）

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（部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～4) 変更なし</p> <p>5) <u>ミオパチー</u>（頻度不明）</p> <p>ミオパチーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6)～7) 変更なし</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(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>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>5) <u>ミオパチー</u>（頻度不明）</p> <p>ミオパチーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6)～7) 省略</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の項の「ミオパチー」の記載整備
「ミオパチー」から「ミオパチー」に記載を変更しました。
- ・ 「その他の注意」の項への「免疫性壊死性ミオパチー」の追記
国内では本剤による「免疫性壊死性ミオパチー」の報告はありませんが、米国の添付文書及びCCDS※の改訂や文献報告等を参考に「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記することとしました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 218 (2013年4月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

- ・ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上