

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

—高脂血症治療剤—

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「NikP」

シンバスタチン錠 10mg「NikP」

シンバスタチン錠 20mg「NikP」

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 5mg「NikP」

プラバスタチンナトリウム錠 10mg「NikP」

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「日医工」改訂内容>

(       : 平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課課長通知 (薬生安 1018 発第 3 号) による改訂,     -     : 自主改訂,     -     : 削除)

改訂後	現行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(2) : 現行どおり</p> <p>(3) <u>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(2) : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 横紋筋融解症, ミオパチー: 現行どおり</p> <p>2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</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>3)~7) : 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 横紋筋融解症, ミオパチー: 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>2)~6) : 略</p>
<p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p> <p>海外において, 本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では, 糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) <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>(2) 海外において, 本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では, 糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</p>

<プラバスタチンナトリウム錠 5mg/10mg「日医工」改訂内容>

(     : 平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課課長通知 (薬生安 1018 発第 3 号) による改訂,      : 自主改訂,      : 削除)

改 訂 後	現 行
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(3) : 現行どおり                      (4) <u>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><b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(3) : 略                      ← 記載なし</p>
<p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1)～5) : 現行どおり                      6) <u><b>免疫性壊死性ミオパチー</b></u>  <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>                      7)～8) : 項番号の繰り下げのみ</p>	<p><b>4. 副作用</b>                      (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)                      1)～5) : 略                      ← 記載なし                      6)～7) : 略</p>
<p><b>9. その他の注意</b>                      (1)～(2) : 現行どおり                      削除 →</p>	<p><b>9. その他の注意</b>                      (1)～(2) : 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>

\* 改訂内容につきましては DSU No.254 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- HMG-CoA 還元酵素阻害剤による「免疫性壊死性ミオパチー」につきましては「その他の注意」の項において注意喚起を行って参りましたが, 外国において HMG-CoA 還元酵素阻害剤と免疫性壊死性ミオパチーに関する注意喚起が強化されたため, 本邦においても「重要な基本的注意」の項および「副作用」の「重大な副作用」の項に免疫性壊死性ミオパチーについての注意事項を記載し, いっそうの注意喚起を行うことといたしました。また, 「その他の注意」の項に記載して参りました免疫性壊死性ミオパチーについての注意事項につきましては, 削除いたしました。  
 なお, 本改訂は国内の全ての HMG-CoA 還元酵素阻害剤共通の内容となります。

改訂後の添付文書につきましては, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は, 日医工株式会社ホームページ  
[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

に添付文書情報が掲載されていますので, 併せてご参照下さい。