

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 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 5 mg「日医工」
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「日医工」

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
プラバスタチンナトリウム錠 5 mg「NikP」
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「NikP」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後	現行
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)： 現行どおり (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）	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)： 略 (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）
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～5)： 現行どおり 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。 7)～8)： 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～5)： 略 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。 7)～8)： 略

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項と「副作用」の「重大な副作用」の項に記載して参りました「免疫性壊死性ミオパチー」を、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の最新版 (ver.20.1) の記載に基づき「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。