

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 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Na塩錠 5mg「タナベ」

プラバスタチンNa塩錠 10mg「タナベ」

PRAVASTATIN SODIUM Tablets 5mg・Tablets 10mg

2018年1月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂概要

重要な基本的注意、重大な副作用の項を改訂しました。

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略(変更なし) (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>4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 横紋筋融解症：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。 2)～5)省略(変更なし)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略 (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）</p> <p>4. 副作用〈抜粋〉 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 横紋筋融解症：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。 2)～5)省略</p>

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>6) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：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。</p> <p>7)～8)省略(変更なし)</p>	<p>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。</p> <p>7)～8)省略</p>

■ 使用上の注意の改訂理由

使用上の注意の改訂について(薬生安通知によらない改訂)

先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 266 (2018年2月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES17-005

2018年1月