



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10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】を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

【原則禁忌】の項に記載していましたが腎機能検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合の注意を【重要な基本的注意】の項に移行し、それに伴う相互作用の記載も整備いたしました。

今後のご使用に際しましても、以下の点にご留意にいただきご使用いただきますようお願いいたします。

<留意点>

- ・「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合、定期的に腎機能検査等を実施するなど」十分な観察をお願いします。
- ・本剤で副作用が発現した場合には、弊社MR等に速やかに連絡していただきますようお願いいたします。

■ 改訂概要

原則禁忌、重要な基本的注意、相互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>削除</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>(2)～(5)省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 削除</p>	<p>【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕(「相互作用」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意 新設</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 原則併用禁忌(原則として併用しないこと)</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者					

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）			改訂前（下線 部：削除箇所）		
併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系 薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛, 脱力感)の発現, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	フィブラート系 薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛, 脱力感)の発現, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。
省略			省略		

〈改訂理由〉

使用上の注意の改訂について(薬生安通知による改訂)

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出された。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成30年9月25日開催)において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議を行った。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂した。

- ・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. 274 (2018年11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

ES18-011

2018年10月