

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年1月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

HMG-C<sub>o</sub>A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

処方箋医薬品

プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」

プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」

Pravastatin

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

## < 1. 改訂内容 (2018年1月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (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。(「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (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。(「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照)</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b>            (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)            1) <b>横紋筋融解症</b>: 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            6) <b>免疫介在性壊死性ミオパチー</b>: 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)省略、変更なし</p>	<p><b>4. 副作用</b>            (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)            1) <b>横紋筋融解症</b>: 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            6) <b>免疫性壊死性ミオパチー</b>: 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)省略</p>

※ DSU No.266 (2018年2月) に掲載予定

## < 2. 改訂理由 >

### ● 2. 重要な基本的注意 (4) 及び 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (6)

先発製剤の改訂及び2017年3月にMedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities: ICH国際医薬用語集) 掲載用語が「免疫性壊死性ミオパチー」から「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更されたことから、添付文書の記載についても変更しました。

### ● 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (1)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。