

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年3月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－

東和薬品株式会社

マイバスタン[®]錠5mg
マイバスタン[®]錠10mg

《プラバスタチンナトリウム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. **改訂内容**（2ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成22年3月23日付け）（_____：実線部）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) (省略：現行のとおり) (4) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (5)～(7) (省略：現行 (4)～(6)のとおり)</p> <p>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(3) (省略) (記載なし)</p> <p>(4)～(6) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>

2. 改訂理由

- 1) 「重大な副作用」の項：間質性肺炎を追記
昨年11月、英国医薬品庁（MHRA）はスタチンについて広範囲にわたるレビューを実施し、間質性肺疾患はスタチン使用と関連している可能性があるとして報告しました。これを受けて国内で検討が行われ、国内においても症例報告があることから今般、「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を記載するよう厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出されました。
当社製品マイバスタン錠5mg/10mgにおきましても「重大な副作用」の項にその旨記載し、注意喚起することといたしました。
なお、弊社製品マイバスタン錠5mg/10mgでの当該症例の集積はありません。

参考資料：MHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Statins: updates to product safety information, November 2009

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 188（2010年4月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【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）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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) **肝障害**：黄疸、著しいAST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等を伴う肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合は投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。[紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例も報告されている。]

(4) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(5) **ミオパシー**：ミオパシーがあらわれたとの報告がある。

(6) **末梢神経障害**：末梢神経障害があらわれたとの報告がある。

(7) **過敏症状**：ループス様症候群、血管炎等の過敏症状があらわれたとの報告がある。

2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、紅斑、脱毛、光線過敏

	頻度不明
消化器	嘔気・嘔吐、便秘、下痢、腹痛、胃不快感、口内炎、消化不良、腹部膨満感、食欲不振、舌炎
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、A1-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、肝機能異常、ビリルビン上昇
腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン上昇
筋肉 ^{注3)}	CK（CPK）上昇、筋肉痛、筋痙攣、筋脱力
精神神経系	頭痛、不眠、めまい
血液 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少、貧血
その他	尿酸値上昇、尿潜血、けん怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅、耳鳴、関節痛、味覚異常

注2) 投与を中止すること。

注3) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い必要に応じ投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり