

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

東和薬品株式会社

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錠5mg「トーフ」

プラバスタチンNa錠10mg「トーフ」

〔旧販売名〕

日本薬局方

プラバスタチンナトリウム錠

マイバスタン[®]錠5mg

マイバスタン[®]錠10mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	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)</p> <p>(1)～(4) (省略：現行のとおり)</p> <p>(5) <u>ミオパチー</u>：<u>ミオパチー</u>があらわれたとの報告がある。</p> <p>(6)～(7) (省略：現行のとおり)</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)</p> <p>(1)～(4) (省略)</p> <p>(5) <u>ミオパシー</u>：<u>ミオパシー</u>があらわれたとの報告がある。</p> <p>(6)～(7) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>1)～2) (省略：現行のとおり)</p> <p>3) <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等</u>を特徴とし、<u>免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチー</u>が報告されている。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>1)～2) (省略)</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「ミオパシー」の記載を「ミオパチー」に記載整備致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

海外において、HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）の上昇、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した「免疫性壊死性ミオパチー」の副作用症例が集積されたこと等から、「その他の注意」の項に追記し注意喚起致しました。

なお、弊社製品：プラバスタチン Na 錠 5mg/10mg「トローワ」〔旧販売名：マイバスタン錠 5mg/10mg〕においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 218（2013年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932