

プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」 プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成22年3月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安）第1号の指示により、プラバスタチンナトリウム 5mg「ツルハラ」、プラバスタチンナトリウム 10mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none">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. ミオパシー：ミオパシーがあらわれたとの報告がある。5. 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。6. 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。7. 間質性肺炎：<u>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。</u>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none">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. ミオパシー：ミオパシーがあらわれたとの報告がある。5. 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。6. 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。 <p>【記載なし】</p>