

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」 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品である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」の使用上の注意を下記のとおり自主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5. を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改訂後	現行
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. ミオパチー：ミオパチ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。	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。

◆「その他の注意」の項に3) を新設し、下記のとおり記載致します。

改訂後	現行
(9) その他の注意 1) SD系ラットにプラバスタチンナトリウムを投与した実験 (10・30・100mg/kg/日混餌投与 24ヵ月間)において、100mg/kg/日投与群 (最大臨床用量の250倍)の雄にのみ肝腫瘍の発生が対照群と比較して有意に認められているが、雌には認められていない。 2) イヌにプラバスタチンナトリウムを投与した実験 (12.5・50・200mg/kg/日 5週 経口及び12.5・25・50・100mg/kg/日 13週 経口)において、100mg/kg/日投与群で脳の微小血管に漏出性出血等が認められている。 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、炎症を伴わない筋繊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が報告されている。</u>	(9) その他の注意 1) SD系ラットにプラバスタチンナトリウムを投与した実験 (10・30・100mg/kg/日混餌投与 24ヵ月間)において、100mg/kg/日投与群 (最大臨床用量の250倍)の雄にのみ肝腫瘍の発生が対照群と比較して有意に認められているが、雌には認められていない。 2) イヌにプラバスタチンナトリウムを投与した実験 (12.5・50・200mg/kg/日 5週 経口及び12.5・25・50・100mg/kg/日 13週 経口)において、100mg/kg/日投与群で脳の微小血管に漏出性出血等が認められている。 【記載なし】