

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30年10月16日付薬生安発1016第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるプラバスタチンナトリウム錠 5mg/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

◆「原則禁忌」の項を削除致します。(部削除)

| 改訂後 | 現行 |
|------|---|
| 【削除】 | 【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）】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。〔横紋筋融解症があらわれやすい（「相互作用」の項参照）。〕 |

◆「重要な基本的注意」の1)として下記を追加し、現行の1)～4)を2)～5)と致します。(部追加)

| 改訂後 | 現行 |
|--|--|
| <p>1) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</p> <p>2)～5) 現行の1)～4)</p> | <p>1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。</p> <p>2) あらかじめ高脂血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。</p> <p>3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</p> |

◆「原則併用禁忌」の項を削除致します。(部削除)

| 改訂後 | 現行 | | | | | | |
|------------------------------------|---|------------------------------|-----------|---------|------------------------------------|--|------------------------------|
| 【削除】 | <p>1) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | |

◆「併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、部削除)

| 改訂後 | 現行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---------|------------------------------------|---|--|--------------------------------|--|------------------|--|------|-----------|---------|------------------------------------|---|--|--------------------------------|--|------------------|
| <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> <tr> <td>免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸</td> <td></td> <td>危険因子：重篤な腎障害のある患者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | 免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等</td> <td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>腎機能の異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。</td> </tr> <tr> <td>免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸</td> <td></td> <td>危険因子：重篤な腎障害のある患者</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 腎機能の異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | 免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート 等 | 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 | 腎機能の異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫抑制剤 シクロス ポリン等 ニコチン酸 | | 危険因子：重篤な腎障害のある患者 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

今回の改訂は日本動脈硬化学会から、スタチンを使用して十分にLDLコレステロールが低下した患者においても、残余リスクの減少のためにはTGの低下及びHDLコレステロール上昇を目的としたフィブラー系薬剤の投与が必要な患者が存在するため、原則併用禁忌見直しの要望があり、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて検討の結果併用禁忌が解除されたものです。しかしながら、引き続き「慎重投与」や「併用注意」の項に記載されておりますとおり、スタチンとフィブラー系薬剤の併用により、横紋筋融解症の発現頻度が増加するという報告もあることから、併用に際しては十分なお注意をお願い致します。

以上