

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

【使用上の注意】改訂のお知らせ

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「CMX」
プラバスタチンNa錠10mg「CMX」
PRAVASTATIN Na
TABLETS「CMX」

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤
メバリリン[®]錠 5
メバリリン[®]錠 10
MEVALILIN
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

製造販売(輸入)元

 株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラバスタチン Na 錠 5mg 「CMX」』『メバリリン錠 5』及び『プラバスタチン Na 錠 10mg 「CMX」』『メバリリン錠 10』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご案内申し上げます。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若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容 (下線 :改訂箇所、下線 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
(削除)	<u>【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)。</u> <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラ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。〕</u> (「相互作用」の項参照)
2. 重要な基本的注意 (1) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラ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。急激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。</u>	2. 重要な基本的注意 (新設)
(2) ~ (5) (略)	(1) ~ (4) (略)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>3. 相互作用 (削除)</p>	<p>3. 相互作用 (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のみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">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 style="vertical-align: top;">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											
<p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">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 style="vertical-align: top;">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。 <u>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</u></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。 <u>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</u>	<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラー ト系薬剤 ベザフィ ブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">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 style="vertical-align: top;">腎機能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> </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。
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。 <u>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</u>											
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。											

2. 改訂理由

○薬生安通知 (指示)

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤 (スタチン) とフィブラー系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (平成 30 年 9 月 25 日開催) において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラーの併用に関する注意喚起について審議が行われました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、【原則禁忌】及び【原則併用禁忌】から【重要な基本的注意】等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂いたしました。

<参考>薬生安 1016 第 1 号 (2018 年 10 月 16 日発出)

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No.274 (2018 年 11 月) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp/>) に掲載しております。