

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

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、『メバリリン錠5・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

記

1. 改訂内容 (下線 _____ : 薬生安通知(指示))、(下線 _____ : 自主改訂)、(下線 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 現行通り <u>(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 (HMGR) 抗体陽性等を特徴とする免疫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)</u></p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～5) 現行通り <u>6) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 7)～8) 現行の 6)～7)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～7) 省略</p>

<p>9. その他の注意</p> <p>(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、雌には認められなかったことが報告されている。</p> <p>(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たと報告されている。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>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。</p>
--	---

2. 改訂理由

○薬生安通知（指示）

平成28年10月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（指示）に基づき、下記内容について注意喚起いたします。

「**2. 重要な基本的注意**（4）」の項、「**4. 副作用**（6）」の項、「**9. その他の注意**」の項：

先発医薬品において、CCDS*及び海外規制情報変更等を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

*：企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

○自主改訂

先発医薬品に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

「**2. 重要な基本的注意**（4）」の項：

先発医薬品の添付文書の改訂に準じ、「**（「重大な副作用」の項参照）**」を追加しました。

「**9. その他の注意**（1）、（2）」の項：

先発医薬品の添付文書に準じ、9. その他の注意（1）、（2）に動物実験の項目を追加しました。

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.254（2016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。