

—— 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

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

この度、『メバリリン錠 5』及び『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せようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(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 (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> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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障害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。</p> <p>2)-5) 現行通り 6) 免疫介在性壊死性ミオパチー：免疫介在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。</p> <p>7)-8) 現行通り</p>	<p>2.重要な基本的注意 (1)-(3) 略 (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> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>2)-5) 略 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。</p> <p>7)-8) 略</p>

2. 改訂理由

○自主改訂

- 1) 「免疫性壊死性ミオパチー」から「免疫介在性壊死性ミオパチー」に読み替え
同一成分薬（メバロチン製剤、第一三共株式会社）との整合を取り、本剤の「重要な基本的注意」及び「副作用：重大な副作用」の項の「免疫性壊死性ミオパチー」から「免疫介在性壊死性ミオパチー」に読み替え致しました。
- 2) 添付文書内の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更
「急性腎不全」の表記を、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更致しました。
<参考>医薬品・医療機器等安全性情報（No. 341）

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.266（2018年2月発行予定）に掲載致します。改訂後の添付文書は、弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載いたします。