

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年1月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
—高脂血症治療剤—  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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「オーハラ」**  
**プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」**  
**PRAVASTATIN Na TABLETS 5mg「OHARA」**  
**PRAVASTATIN Na TABLETS 10mg「OHARA」**

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『プラバスタチン Na 錠 5mg・10mg 「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔.....部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3)＜略：現行どおり＞ (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。（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】 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。（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>横紋筋融解症</b>：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) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>6) <b>免疫介在性壊死性ミオパチー</b>：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) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> &lt;略：現行どおり&gt;</p>	<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>横紋筋融解症</b>：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) &lt;略&gt;</p> <p>6) <b>免疫性壊死性ミオパチー</b>：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) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> &lt;略&gt;</p>

## 2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.266」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人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.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

**【お問い合わせ先】**

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703