

－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

平成 28 年 11 月

お客様各位

販売元：

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

製造販売元：



東菱薬品工業株式会社

東京都千代田区有楽町1-10-1

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ー高脂血症治療剤ー

日本薬局方

プラバスタチンナトリウム錠

メバレクト[®]錠5mg／メバレクト[®]錠10mg

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線 部：改訂箇所）

新	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略</p> <p><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（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）</u></p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～5)略</p> <p>6)<u>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></p> <p>7)～8)現行の 6)～7)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～7)略</p>

<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3) 削除</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2)略</p> <p>(3)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の特徴とし、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>
--	--

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課（平成 28 年 10 月 18 日付）通知等に基づき、「副作用」の記載内容を改訂しました。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 254（2016 年 11 月発行予定）に掲載される予定です。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
虎ノ門ヒルズ森タワー
フリーコール：(0120) 982-001
FAX：(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」、及び「東菱薬品工業株式会社(URL:<http://tobishipharm.com/>)」のホームページにおいてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)