

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年1月

お客様各位

販 売：

**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<sup>®</sup>錠5mg／メバレクト<sup>®</sup>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><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) (現行のとおり)</p> <p>(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><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>(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) (現行のとおり)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(3) (略)</p> <p>(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> <p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>(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)</p>

新	改訂前
6) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> ：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。	6) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> ：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。
7)～8) (現行のとおり)	7)～8) (略)

(訂正箇所のみ抜粋)

## 2. 改訂理由

先発メーカーの改訂に基づき、「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.266(2018年2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1-23-1

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。)