

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年11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						
(削除)	<b>【原則禁忌】</b> (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい。]</u> (「3.相互作用」の項参照)						
2. 重要な基本的注意 (1)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (2)～(5)略	2. 重要な基本的注意 (新設)  (1)～(4)略						
3. 相互作用 (削除)	3. 相互作用 (1)原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。						
	<table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>フィブラート系薬剤 ベサフィブラート等</td><td>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]</td><td>危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベサフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィブラート系薬剤 ベサフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者					

1. 改訂内容(下線 部:改訂箇所)

新			改訂前		
併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎機能異常の有無にかかわらず、両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。

(訂正箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成30年9月25日開催)において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議を行いました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

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.274(2018年11月発行予定)に掲載される予定です。

<p><b>【資料請求先】</b></p> <p><b>サンド株式会社</b></p> <p>カスタマーケアグループ</p> <p>〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1</p> <p>フリーコール：(0120) 982-001</p> <p>FAX：(03) 6257-3633</p> <p>受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)</p>
--

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。)