


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年4月

 販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

 製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

処方せん医薬品

プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」
プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年4月改訂)>

1. 【副作用】の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~ : 記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                      | 改訂前                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. 副作用</b><br/>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) ~4) 省略 (現行通り)</p> <p>5) <b>ミオパチー</b> : ミオパチーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6) 7) 省略 (現行通り)</p> | <p><b>4. 副作用</b><br/>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) ~4) 省略</p> <p>5) <b>ミオパシー</b> : ミオパシーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6) 7) 省略</p> |

2. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所、 ~~~~~ : 記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂前  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <p><b>9. その他の注意</b></p> <p>(1)SD系ラットにプラバスタチンナトリウムを投与した実験(10・30・100mg/kg/日混餌投与 24ヵ月間)において、100mg/kg/日投与群(最大臨床用量の250倍)の雄にのみ肝腫瘍の発生が対照群と比較して有意に認められているが、雌には認められていない。</p> <p>(2)イヌにプラバスタチンナトリウムを投与した実験(12.5・50・200mg/kg/日 5週 経口及び12.5・25・50・100mg/kg/日 13週 経口)において、100mg/kg/日投与群で脳の微小血管に漏出性出血等が認められている。</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を特徴とし、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> | 記載なし |

<改訂理由>

9. (3) 自主改訂

2012年10月米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)は、まれではあるが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を特徴とし、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」の報告があることから、米国のHMG-CoA還元酵素阻害剤の添付文書を改訂するよう指示しました。

国内ではプラバスタチンナトリウムによる「免疫性壊死性ミオパチー」の報告はありませんが、米国での添付文書の改訂や文献報告等を参考に、「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記致しました。

なお、本改訂は国内のHMG-CoA還元酵素阻害剤すべて対象となった自主改訂です。

<参考>

- 1) Mammen AL. Autoimmune myopathies : autoantibodies, phenotypes and pathogenesis. Nat Rev Neurol. 2011 ; 7 (6) : 343-354
- 2) Christopher-Stine L. et al. A novel autoantibody recognizing 200 and 100kDa proteins is associated with an immune-mediated necrotizing myopathy. Arthritis Rheum. 2010 ; 62 (9) : 2757-2766
- 3) Mammen AL. et al. Autoantibodies against 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase (HMGCR) in patients with statin-associated autoimmune myopathy. Arthritis Rheum. 2011 ; 63 (3) : 713-721
- 4) Grable-Esposito P. et al. Immune-mediated necrotizing myopathy associated with statins. Muscle Nerve. 2010 ; 41 (2) : 185-190
- 5) Padala S. et al. Statins as a possible cause of inflammatory and necrotizing myopathies. Atherosclerosis. 2012 ; 222 (1) : 15-21
- 6) Needham M. et al. Progressive myopathy with up-regulation of MHC-I associated with statin therapy. Neuromuscul Disord. 2007 ; 17 (2) : 194-200

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.218(2013年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》