

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤
処方箋医薬品

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「アメル」
プラバスタチンNa錠 10mg「アメル」

PRAVASTATIN Na

2023年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラバスタチンNa錠 2.5mg、錠 5mg、OD錠 2.5mg、OD錠 5mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

| 改訂後 | 現行電子添文 (2018年10月改訂) |
|--|---|
| 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－現行のとおり－ <u>(6)重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。〕(「重大な副作用」の項参照)</u> | 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－略－ |
| 4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)～8)－現行のとおり－ <u>9)重症筋無力症：重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、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> | 4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)～8)－略－ |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

HMG-CoA還元酵素阻害剤及び配合剤の欧州添付文書改訂を契機とした、医薬品医療機器総合機構による専門委員の意見も踏まえた調査の結果を踏まえ、重症筋無力症(眼筋型、全身型)に関する注意喚起を追記しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189