

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

HMG-CoA還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—
処方箋医薬品^{注1)}
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「オーハラ」
プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『プラバスタチンNa錠5mg・10mg「オーハラ」』の
使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の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 [___部: 追記箇所(薬生安通知)]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) <略: 現行通り> <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。〔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)～8) <略: 現行通り> <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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) <略></p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～8) <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年7月20日付)に基づき改訂いたしました。
通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>)にて、
調査結果概要等が公表されておりますので、ご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.319」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。


- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プラバスタチン Na 錠 5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407154907

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2307a