

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 —

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 5 mg「フソー」

プラバスタチンNa錠 10 mg「フソー」

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年7月20日付）に基づき、使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2023年7月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（薬生安通知：_____部変更）

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) 省略 <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></p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8) 省略 9) <u>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) 省略 (←新設)</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8) 省略 (←新設)</p>

2. 改訂理由

薬生安通知に基づき、重症筋無力症に関する記載を追記しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 319 に掲載予定です。

※プラバスタチンNa錠5mg/10mg「フソー」は、2023年4月に薬価基準経過措置品目に移行いたしました。
(保険適用期限は2024年3月31日です。)

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139