

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### プラバスタチンナトリウム錠5mg/10mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、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下さいますようお願い申し上げます。

#### ◆改訂内容（\_\_\_\_\_部追加）

| 改訂後  | 現行   |
|--|--|
| <b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b><br><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b><br>(略)<br><b>9.1.5 重症筋無力症又はその既往歴のある患者</b><br><u>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。[11.1.9 参照]</u>  | (2) 重要な基本的注意<br>1) ~ 5) (略)<br><br>(新設)  |
| <b>11. 副作用</b><br>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合+には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1 ~ 11.1.8</b> (略)<br><b>11.1.9 重症筋無力症（頻度不明）</b><br><u>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。[9.1.5 参照]</u> | (4) 副作用<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。<br>1) 重大な副作用（頻度不明）<br>1. ~ 6. (略)<br><br>(新設) |

#### ◆改訂理由

令和5年7月20日付 薬生安発0720第1号 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「重症筋無力症」、「眼筋無力症」の国内症例が集積されたこと等から使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されたため。

#### 【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。  
また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。  
紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。  
専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）