

電子添文改訂のお知らせ

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
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

2023年7月

販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

メバレクト[®] 錠5mg
メバレクト[®] 錠10mg

製造販売元
東菱薬品工業株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目3番1号

このたび、標記製品の電子添文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(下線部：変更箇所)

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。〕（「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) 変更なし 9) 重症筋無力症：重症筋無力症（眼筋型、全身型） <u>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

薬生安通知による改訂

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き、「1. 慎重投与」、「4. 副作用（1）重大な副作用」の項を変更いたしました。

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

改訂電子添文情報並びにお知らせ文書につきましては、サンド株式会社ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）、製造販売元（東菱薬品工業株式会社）ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://tobishipharm.com/medex>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)