

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

メバロチン[®]錠5
メバロチン[®]錠10

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム細粒

メバロチン[®]細粒0.5%
メバロチン[®]細粒1%

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023 年 7 月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）》

- (1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を追記しました。
- (2) 「11.1 重大な副作用」の項に「重症筋無力症」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 薬生安、() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 現行通り <u>9.1.5 重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <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>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 (略) ← (追記)
以下、現行通り	以下、略

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行通り <u>11.1.9 重症筋無力症 (頻度不明)</u> <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> 以下、現行通り	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) ← (追記) 以下、略

3. 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（薬生安通知）》

(1) 「9.1.5 重症筋無力症又はその既往歴のある患者」

以下の理由により、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」を追記しました。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA還元酵素阻害薬(以下、スタチン)と重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が認められている。
- ・公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告されている。
- ・公表文献における分析で、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース(VigiBase)^{注1)}全体から予測される値より統計学的に有意に高かった^{注2)}との報告がある。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)で実施した分析においても、同様の結果が示された^{注2)}。
- ・国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されている。

注1) VigiBaseは、医薬品による副作用が疑われる症例が収められたWHO(世界保健機関)のグローバルデータベースであり、UMC(ウブサラモニタリングセンター)により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

注2) WHO又はUMCの見解ではない。

(2) 「11.1.9 重症筋無力症 (頻度不明)」

(1)と同じ理由により、「11.1 重大な副作用」の項に「重症筋無力症」を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」より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。

メバロチン錠・細粒



(01)14987081415202



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132

〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕

MVT70S0801
2023年7月作成