

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

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

メバリッチ錠5

メバリッチ錠10

プラバスタチンナトリウム製剤

2010年3月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『メバリッチ錠5・メバリッチ錠10』につきまして、平成22年3月23日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部追記)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 現行のとおり</p> <p>4) <u>間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5)～7) 現行の4)～6)を繰り下げる</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>4)～6) 省略</p> |

2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課 薬食安発0323第1号（平成22年3月23日付）に基づく改訂
- ・弊社メバリッチ錠5・メバリッチ錠10においては、間質性肺炎の症例の集積はありませんが、今回の使用上の注意改訂の根拠となったプラバスタチンナトリウム製剤の症例概要を裏面に記載致します。

【症例の概要 間質性肺炎】

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | |
|----------|---------------|---------------|---|---|
| 性・年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | |
| 女 60代 | 高脂血症 | 5 mg 約8ヶ月 | 間質性肺炎 投与開始日 投与7ヶ月後 投与7.5ヶ月後 投与8ヶ月後 併用薬中止7日後 (本剤中止1日前) 投与中止日 中止1日後 中止6日後 中止24日後 中止37日後 | 高脂血症等のためプラバスタチンナトリウム及びロラタジンを投与開始。 労作性呼吸困難自覚。 不安、めまいのため、ジアゼパム、ベタヒスチンメシル酸塩投与。 併用薬による呼吸困難を疑い、プラバスタチンナトリウム以外すべて投与中止。 呼吸困難の改善がみられず、胸部異常影あり。 プラバスタチンナトリウムの投与中止。 間質性肺炎として紹介入院。 過敏性肺炎または薬剤性肺炎の可能性を疑い、気管支鏡検査を施行。気管支肺胞洗浄(BAL)液中のリンパ球上昇を認める。 肺炎症状はなく、試験外泊を行う。悪化なく、過敏性肺炎は否定的。トリコスポロン抗体：陰性。 DLST (プラバスタチンナトリウム製剤 (被疑薬含む 2製品))：いずれも陽性。 胸部写真改善し、退院となる。その後、悪化傾向認められず。 |

臨床検査値

| | 中止1日後 | 中止22日後 | 中止35日後 |
|---|-------|--------|--------|
| 赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³) | 483 | 469 | — |
| 血色素量 (g/dL) | 15.1 | 14.1 | — |
| ヘマトクリット (%) | 43.9 | 42.7 | — |
| 血小板数 (×10 ⁴ /mm ³) | 36.3 | 26.7 | — |
| 白血球数 (/mm ³) | 7720 | 6870 | — |
| 好塩基球 (%) | 0.5 | 0.5 | — |
| 好酸球 (%) | 4.8 | 2.9 | — |
| 好中球 (%) | 63.1 | 58.9 | — |
| リンパ球 (%) | 25.1 | 32.4 | — |
| 単球 (%) | 6.5 | 5.3 | — |
| 赤沈 (1hr) | 28 | 15 | — |
| CRP (mg/dL) | 0.7 | 0.1 | 0.1 |
| AST(GOT) (IU/L) | 22 | 21 | 17 |
| ALT(GPT) (IU/L) | 14 | 21 | 17 |
| ALP (IU/L) | 213 | 221 | 176 |
| LDH (IU/L) | 400 | 274 | 203 |
| T-Bil (mg/dL) | 0.5 | — | — |
| BUN (mg/dL) | 16.4 | 12.4 | 13.1 |
| 血清クレアチニン (mg/dL) | 0.65 | 0.64 | 0.59 |
| PaCO ₂ (mmHg) | 41.1 | — | — |
| PaO ₂ (mmHg) | 103.8 | — | — |
| KL-6 (U/mL) | 2520 | 1780 | — |

併用薬： ジアゼパム、ベタヒスチンメシル酸塩、ロラタジン