

プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」・プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」の 報告副作用に関する資料

日新製薬株式会社
安全管理部

プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」・プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」の報告副作用につきましては下記の通りです。
医薬品の適正使用の資料としてご利用下さい。

販売開始 メバリッチ錠 5・メバリッチ錠 10：2003 年 7 月

⇒プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」・プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」：2015 年 6 月（販売名変更）

2024 年 2 月末現在

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2003 年	男性	54 歳	高コレステロール血症	メバリッチ錠 10	CK 増加、GOT 増加、 GPT 増加、LDH 増加	なし	回復
2003 年	女性	68 歳	高脂血症、 甲状腺機能低下症	メバリッチ錠 10	頭重感	なし	回復
2003 年	女性	63 歳	不明	メバリッチ錠 5	もやもや感	プロチゾラム	回復
2003 年	男性	49 歳	高脂血症、高血圧	メバリッチ錠 10	GPT 増加	なし	不明
2003 年	女性	60 歳	高脂血症	メバリッチ錠 5	背部痛	なし	回復
2004 年	女性	63 歳	高脂血症、高血圧	メバリッチ錠 10	薬疹	なし	不明
2005 年	女性	57 歳	高脂血症	メバリッチ錠 5	腹部膨満、食欲低下、 下肢痙攣	なし	回復

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2005年	女性	64歳	高脂血症、高血圧	メバリッチ錠5	顔面浮腫	なし	不明
2006年	女性	67歳	高コレステロール血症、 関節リウマチ	メバリッチ錠10	紅斑	なし	不明
2006年	男性	69歳	高コレステロール血症、 糖尿病	メバリッチ錠5	横紋筋融解	なし	回復
2006年	男性	74歳	高脂血症	メバリッチ錠5	下痢、腹痛、発疹	なし	回復
2006年	男性	58歳	高脂血症	メバリッチ錠10	手指のこわばり	なし	回復
2006年	男性	50歳	高コレステロール血症、 アルコール性肝炎、 高血圧	メバリッチ錠10	横紋筋融解	なし	軽快
2006年	男性	74歳	高脂血症	メバリッチ錠10	湿疹、口唇びらん	ベニジピン塩酸塩	回復
2006年	男性	59歳	高脂血症、C型肝炎、 糖尿病	メバリッチ錠10	肝機能障害	ランソプラゾール、アセチルサリチル酸・ダイアルミネート配合剤、ウルソデオキシコール酸、肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド、ポラブレジング、ニコランジル、グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤	軽快
2007年	男性	73歳	高脂血症、脊柱管狭窄症、 痛風、高血圧	メバリッチ錠5	スティーブンス・ジョンソン症候群	カルバマゼピン、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合剤、リマプロスト アルファデクス、メコバラミン、レバミピド、アロプリノール、エチゾラム	軽快
2008年	女性	58歳	高脂血症	メバリッチ錠10	下腹部痛、尿潜血、頻尿	なし	回復
2008年	女性	78歳	心筋梗塞、高血圧	メバリッチ錠5	扁平苔癬	カルベジロール、アムロジピンベシル酸塩、アスピリン、ファモチジン	軽快
2008年	女性	84歳	脂質異常症	メバリッチ錠10	全身性蕁麻疹	なし	回復

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2008年	女性	63歳	高脂血症	メバリッチ錠 10	全身性筋肉痛	なし	回復
2008年	女性	72歳	高脂血症、糖尿病、 高血圧	メバリッチ錠 10	皮疹	なし	回復
2008年	女性	62歳	高脂血症	メバリッチ錠 10	CPK 増加、 血中ミオグロビン増加	なし	軽快
2008年	女性	58歳	甲状腺機能低下症	メバリッチ錠 5	肝機能障害	なし	回復
2009年	女性	72歳	脂質異常症、糖尿病、 高血圧	メバリッチ錠 5	蕁麻疹	なし	軽快
2009年	女性	71歳	脂質異常症、高血圧	メバリッチ錠 5	そう痒	なし	回復
2009年	女性	71歳	高コレステロール血症、 糖尿病、胃潰瘍	メバリッチ錠 10	肝機能障害	ラベプラゾールナトリウム、 グリメピリド	軽快
2009年	女性	70歳代	不明	メバリッチ錠 5	薬剤性肝障害	不明	不明
2012年	男性	46歳	心筋梗塞、高血圧	メバリッチ錠 5	薬物性肝障害、 薬剤誘発性過敏症症候群	なし	軽快
2012年	女性	65歳	高脂血症	メバリッチ錠 10	発疹、発赤、倦怠感	なし	回復
2013年	女性	50歳代	高脂血症	メバリッチ錠 5	筋肉痛	なし	回復
2013年	女性	60歳代	高脂血症	メバリッチ錠 10	筋肉痛	なし	回復
2013年	女性	不明	高脂血症	メバリッチ錠 10	筋肉痛	なし	回復
2013年	女性	63歳	脂質異常症 (LDL)、 糖尿病	メバリッチ錠 10	血小板減少症	ピオグリタゾン塩酸塩	軽快
2013年	女性	65歳	高脂血症	メバリッチ錠 10	横紋筋融解症	フェノフィブラート	軽快

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2015年	女性	85歳	不明	メバリッチ錠 10	全身の筋肉痛、 右手のしびれ	なし	不明
2015年	男性	70歳	高脂血症、糖尿病	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	女性化乳房	なし	軽快
2017年	女性	60歳代	高脂血症、喘息	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	肝機能検査値上昇	なし	回復
2017年	女性	70歳	高脂血症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	右手のしびれ	なし	不明
2017年	女性	60歳代	高脂血症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	鼻血	なし	回復
2017年	男性	不明	脂質異常症、高血圧	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	γ GTP の上昇	なし	不明
2017年	男性	62歳	高尿酸血症、高脂血症、 高血圧、風邪	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	薬剤性過敏症症候群 (DIHS)	アロプリノール、トリクロルメチアジド、アセトアミノフェン・マレイン酸カルビノキサミン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・グアヤコールスルホン酸カリウム・無水カフェイン・チアミン硝酸化物・リボフラビン・アスコルビン酸カルシウム・ヘスペリジン・ゴオウ末配合剤	回復
2018年	女性	54歳	脂質異常症、高血圧症、 風邪	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	頭痛、筋肉痛	なし	不明
2018年	女性	75歳	不明	プラバスタチン Na 錠 「NS」 (規格不明)	足のむくみ、こむら返り	不明	不明
2018年	女性	70歳	脂質異常症、高血圧症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	胃痛	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	不明
2018年	女性	69歳	コレステロール高値	プラバスタチン Na 錠 「NS」 (規格不明)	足の痛み	不明	不明
2019年	女性	75歳	脂質異常症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	肩甲骨周りの筋肉痛	なし	回復
2019年	男性	46歳	脂質異常症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	右足付け根の痛み	なし	回復

情報入手	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	副作用内容	併用被疑薬	転帰
2021年	男性	50歳	高脂血症、高血圧、糖尿病	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	血小板減少	なし	回復
2021年	女性	46歳	高脂血症、副鼻腔炎	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	筋肉痛、AST・ALT 上昇	なし	回復
2021年	男性	61歳	脂質異常症、高血圧	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	痒み	なし	軽快
2021年	男性	73歳	高脂血症、高血圧	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	嗅覚障害（灯油のような匂いがする）	アムロジピンベシル酸塩	不明
2021年	女性	80歳	高脂血症、高血圧症、皮疹	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	皮疹、関節痛	カンデサルタン シレキセチル、アムロジピンベシル酸塩	軽快
2022年	女性	72歳	脂質異常症、高血圧症、高尿酸血症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	CPK 上昇	なし	不明
2022年	女性	73歳	高脂血症、右乳癌（右上葉肺転移、肝転移）、高血圧、花粉症、心房細動	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	間質性肺炎	アベマシクリブ、アピキサバン	死亡
2022年	女性	65歳	脂質異常症	プラバスタチン Na 錠 10mg 「NS」	胃の不快感	なし	回復
2022年	女性	70歳代	高脂血症、脊柱管狭窄症、逆流性食道炎	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	下肢しびれ、脱力感	なし	【しびれ】 軽快 【脱力感】 回復
2023年	女性	83歳	家族性高コレステロール血症、パーキンソン病、アルツハイマー病、腎機能障害	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	手の硬直、ピンクの尿（横紋筋融解症の疑い）	なし	回復
2023年	男性	82歳	高脂血症、高血圧、緑内障	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	下痢	アスピリン、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン、ランソプラゾール	不明
2023年	女性	80歳代	不明	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	咳（間質性肺炎の疑い）	不明	不明
2023年	不明	不明	不明	プラバスタチン Na 錠 5mg 「NS」	緑色便	不明	不明

以上