

商品名 プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」 添付文書情報

一般名	プラバスタチンナトリウム10mg錠	薬価	10.40
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	日医工ファーマ	販売メーカー	日医工ファーマ 日医工
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 218. 高脂血症用剤 2189. その他の高脂血症用剤		

プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」の用法・用量

通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回又は2回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。

プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」の効能・効果

1. 高脂血症。
2. 家族性高コレステロール血症。

プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」の副作用

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。

1. 重大な副作用（頻度不明）
 - 1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症が現れ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害が現れることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止する。
 - 2) 肝障害：黄疸、著しいAST上昇（著しいGOT上昇）・著しいALT上昇（著しいGPT上昇）等を伴う肝障害が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような場合は投与を中止し適切な処置を行う。
 - 3) 血小板減少：血小板減少が現れることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行う〔紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例も報告されている〕。
 - 4) 間質性肺炎：間質性肺炎が現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。
 - 5) ミオパシー：ミオパシーが現れたとの報告がある。
 - 6) 免疫介在性壊死性ミオパシー：免疫介在性壊死性ミオパシーが現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し、適切な処置を行う。
 - 7) 末梢神経障害：末梢神経障害が現れたとの報告がある。

8) 過敏症状：ループス様症候群、血管炎等の過敏症状が現れたとの報告がある。

9) 重症筋無力症：重症筋無力症（眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症）が発症又は重症筋無力症悪化（眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化）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。

2. その他の副作用（頻度不明）

1) 皮膚：発疹、湿疹、蕁麻疹、皮膚そう痒、紅斑、脱毛、光線過敏〔投与を中止する〕。

2) 消化器：嘔気・嘔吐、便秘、下痢、腹痛、胃不快感、口内炎、消化不良、腹部膨満感、食欲不振、舌炎。

3) 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、肝機能異常、ビリルビン上昇。

4) 腎臓：BUN上昇、血清クレアチニン上昇。

5) 筋肉：CK上昇（CPK上昇）、筋肉痛、筋痙攣、筋脱力〔横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い必要に応じ投与を中止する〕。

6) 精神神経系：頭痛、不眠、眩暈。

7) 血液：白血球減少、血小板減少、貧血〔投与を中止する〕。

8) その他：尿酸値上昇、尿潜血、倦怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅、耳鳴、関節痛、味覚異常。

プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦。

【慎重投与】

1. 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒の患者〔本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝障害を悪化させる恐れがある。また、アルコール中毒の患者は、横紋筋融解症が現れやすいとの報告がある〕。
2. 腎障害又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている〕。
3. フィブラート系薬剤投与中（ベザフィブラート等）、免疫抑制剤投与中（シクロスポリン等）、ニコチン酸投与中の患者〔横紋筋融解症が現れやすい〕。
4. 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性筋障害の既往歴のある患者〔横紋筋融解症が現れやすいとの報告がある〕。
5. 高齢者。
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〕。

【重要な基本的注意】

1. 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用する。腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れやすいので、やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK＜CPK＞上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止する。
2. 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮する。

（本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する）。

3. あらかじめ高脂血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮する。
4. 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止する。
5. 近位筋脱力、CK高値（CPK高値）、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性（抗HMGCR抗体陽性）等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパシーが現れ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察する（なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある）。

【相互作用】

併用注意：

1. フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）〔急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れやすい〔自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK＜CPK＞上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止する〕（両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている＜危険因子＞腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者）〕。
2. 免疫抑制剤（シクロスポリン等）、ニコチン酸〔急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れやすい〔自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK＜CPK＞上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止する〕（＜危険因子＞重篤な腎障害のある患者）〕。

【高齢者への投与】

高齢者では、加齢による腎機能低下を考慮し、定期的に血液検査を行い、患者の状態を観察しながら、慎重に投与する〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有している〕。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤において、動物実験で出生数減少、生存・発育に対する影響及び胎仔生存率低下と胎仔発育抑制が報告されており、また他のHMG-CoA還元酵素阻害剤において、ラットに大量投与した場合に胎仔骨格奇形、ヒトでは妊娠3カ月までの間に服用した場合に胎児の先天性奇形が現れたとの報告がある〕。
2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる〔ラットで乳汁中への移行が報告されている〕。

【小児等への投与】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

【適用上の注意】

1. 服用時：メバロン酸の生合成は夜間に亢進することが報告されているので、適用にあたっては、1日1回投与の場合、夕食後投与とすることが望ましい。
2. 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

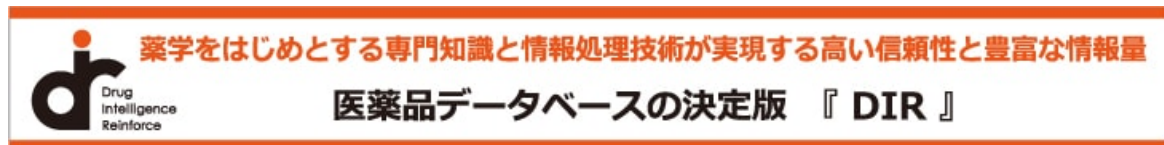
【その他の注意】

1. SD系ラットにプラバスタチンナトリウムを投与した実験（10・30・100mg/kg/日混餌投与、24カ月間）において、100mg/kg/日投与群（最大臨床用量の250倍）の雄にのみ肝腫瘍の発生が対照群と比較して有意に認められているが、雌には認められていない。
2. イヌにプラバスタチンナトリウムを投与した実験（12.5・50・200mg/kg/日、5週、経口及

び12.5・25・50・100mg/kg/日、13週、経口）において、100mg/kg/日投与群で脳微小血管に漏出性出血等が認められている。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.