

商品名 プラバスタチンNa錠10mg「NIG」 添付文書情報

一般名	プラバスタチンナトリウム錠	薬価	14.10
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	日医工岐阜工場	販売メーカー	日医工岐阜工場 日医工 武田薬品
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Na錠10mg「NIG」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回または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。

【用法及び用量に関連する注意】

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。

プラバスタチンNa錠10mg「NIG」の効能・効果

- [1] 高脂血症。
- [2] 家族性高コレステロール血症。

【効能又は効果に関連する注意】

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こと（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）。

プラバスタチンNa錠10mg「NIG」の副作用

次の副作用があらわ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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK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あらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。
 - 2) 肝機能障害（頻度不明）：黄疸、著しいAST上昇・著しいALT上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

- 3) 血小板減少（頻度不明）：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（頻度不明）：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。
- 5) ミオパチー（頻度不明）。
- 6) 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）：近位筋脱力、CK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）等の特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されている（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）。
- 7) 末梢神経障害（頻度不明）。
- 8) 過敏症状（頻度不明）：ループス様症候群、血管炎等の過敏症状があらわれたとの報告がある。
- 9) 重症筋無力症（頻度不明）：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。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚：（1%未満）発疹、皮膚そう痒、蕁麻疹、（頻度不明）紅斑、脱毛、光線過敏、湿疹。
- [2] 消化器：（1%未満）胃不快感、下痢、腹痛、（頻度不明）嘔気・嘔吐、便秘、口内炎、消化不良、腹部膨満感、食欲不振、舌炎。
- [3] 肝臓：（1%以上）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、（1%未満）LDH上昇、ALP上昇、（頻度不明）肝機能異常、ビリルビン上昇。
- [4] 腎臓：（頻度不明）BUN上昇、血清クレアチニン上昇。
- [5] 筋肉：（1%以上）CK上昇、（頻度不明）筋脱力、筋肉痛、筋痙攣〔横紋筋融解症の前駆症状の可能性がある〕。
- [6] 精神神経系：（頻度不明）めまい、頭痛、不眠。
- [7] 血液：（頻度不明）血小板減少、貧血、白血球減少。
- [8] その他：（1%未満）尿酸値上昇、尿潜血、（頻度不明）耳鳴、関節痛、味覚異常、倦怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅。

プラバスタチンNa錠10mg「NIG」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女性及び授乳婦。

【重要な基本的注意】

1. 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こと。
2. 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こと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 甲状腺機能低下症の患者：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
2. 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：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
3. 薬剤性筋障害の既往歴のある患者：横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。

4. 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、作用するので肝機能障害を悪化させるおそれがある（また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある）。
5. 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。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎機能検査値異常のある患者：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のみ併用すること。腎機能検査値異常のある患者に、本剤とフィブラート系薬剤を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こと（急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい）。
- 2) 腎機能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。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害又はその既往歴のある患者：本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝機能障害を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（他のHMG-CoA還元酵素阻害剤において、動物実験で出生仔数減少、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ヵ月までの間に服用した場合に胎児の先天性奇形があらわれたとの報告がある）。

【授乳婦】

投与しないこと、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること（ラットで乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

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、慎重に投与すること。

【相互作用】

2. 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あらわれやすいので、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK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こと（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あらわれやすいので、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK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こと（機序は不明である＜危険因子＞重篤な腎機能障害のある患者）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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こと（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ある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 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ヵ月間）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】

製剤上の特性から、使用色素等により錠剤表面の色調に多少のムラ・斑点が見られることがある。

【保管上の注意】

室温保存。



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