

——医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月
製造販売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

高脂血症治療剤
パルモディア®錠0.1mg
PARMODIA® TAB. 0.1mg
(ペマフィブラート錠)

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線 部：薬生安通知、点線 部：自主改訂、取り消し線：削除〕

改訂後 (2018年10月改訂)	改訂前
(項目削除)	<p><u>原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</u> 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HMG-CoA還元酵素阻害薬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こと。〔横紋筋融解症があらわれやすい（「相互作用」の項参照）〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(5)省略（現行のとおり） (6)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HMG-CoA還元酵素阻害薬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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、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こと。 (7)省略（現行のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(5)省略 (6)省略</p>

改訂後 (2018年10月改訂)		改訂前															
<p>3. 相互作用 省略 (現行のとおり) (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (現行のとおり)</p>		<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p>															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等</td> <td>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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、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) の上昇、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られた場合には直ちに投与を中止すること。</td> <td>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 機序は不明であるが、フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬の併用で、それぞれの薬剤単独投与時に比べて併用時に横紋筋融解症発現の危険性が高まるという報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等	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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、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) の上昇、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られた場合には直ちに投与を中止すること。	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 機序は不明であるが、フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬の併用で、それぞれの薬剤単独投与時に比べて併用時に横紋筋融解症発現の危険性が高まるという報告がある。									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等	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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、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) の上昇、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られた場合には直ちに投与を中止すること。	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 機序は不明であるが、フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬の併用で、それぞれの薬剤単独投与時に比べて併用時に横紋筋融解症発現の危険性が高まるという報告がある。															
(2) 併用注意 (併用に注意すること)		(3) 併用注意 (併用に注意すること)															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等</td> <td>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。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られた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略 (現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等	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。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られた場合は直ちに投与を中止すること。	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。	省略 (現行のとおり)				<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチン シンバスタチン フルバスタチン リウム等	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。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られた場合は直ちに投与を中止すること。	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。															
省略 (現行のとおり)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
省略																	

2. 改訂理由

平成 30 年 10 月 16 日付 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）に基づき、「原則禁忌」、「重要な基本的注意」、「原則併用禁忌」、「併用注意」の項を改訂致しました。

一般社団法人日本動脈硬化学会の要望を受け、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起についての審議が行われました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項に注意喚起を移行することが適切であると判断されました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.274(2018年11月上旬発行)に掲載される予定です。改訂後の添付文書は弊社ホームページ https://www.kowa-souyaku.co.jp/ 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に最新添付文書が掲載されます。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）