

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 1 月

製造販売元 興和株式会社

高脂血症治療剤

パルモディア[®]錠 0.1mg

PARMODIA[®] TAB. 0.1mg
(ベマフィブラート錠)

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：追記・変更箇所〕

改訂後（2020年1月改訂）			改訂前		
禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(2)省略（現行のとおり） (3)血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチニンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (4)～(6)省略（現行のとおり）			禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(2)省略 (3)中等度以上の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上）〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (4)～(6)省略		
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)省略（現行のとおり） (2)血清クレアチニン値が 1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満又はクレアチニンクリアランスが 40mL/min 以上 60mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (3)～(4)省略（現行のとおり）			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)省略 (2)軽度の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が 1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満）〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕 (3)～(4)省略		
4. 副作用 (1)重大な副作用 省略（現行のとおり） (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。			4. 副作用 (1)重大な副作用 省略 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		
	1%以上	0.3～1%未満		1%以上	0.3～1%未満
肝臓	胆石症	肝機能異常、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇	肝臓	胆石症	肝機能異常、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇
筋肉		CK（CPK）上昇、血中ミオグロビン増加、 <u>筋肉痛</u>			
その他	糖尿病（悪化を含む）	グリコヘモグロビン増加、低比重リポ蛋白増加、血中尿酸増加	その他	糖尿病（悪化を含む）	CK（CPK）上昇、グリコヘモグロビン増加、低比重リポ蛋白増加、血中ミオグロビン増加、血中尿酸増加

2. 改訂理由

○禁忌及び慎重投与

【禁忌】及び【慎重投与】の「腎機能障害のある患者」に関する記載から、腎機能障害の状態を表す「中等度以上」及び「軽度」という表現を削除し、客観的な指標である「血清クレアチニン値」及び「クレアチニンクリアランス」に基づく表記に記載整備しました。

○その他の副作用

本剤との因果関係が否定できない「筋肉痛」が集積されたことから、【その他の副作用】に追記しました。これに伴い、『筋肉』の分類を新設し、『その他』に分類していた「CK (CPK) 上昇」及び「血中ミオグロビン増加」を移行しました。

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. 286 (2020 年 2 月中旬発行) に掲載される予定です。また、弊社ホームページ<https://medical.kowa.co.jp/product/>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 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・弊社休日を除く）