

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 4 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

タツプラミン[®]錠5mg
タツプラミン[®]錠10mg

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年3月付で、タツプラミン錠5mg及びタツプラミン錠10mgの「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～4) 現行の通り</p> <p>5) <u>ミオパチー</u>：<u>ミオパチー</u>があらわれたとの報告がある。</p> <p>6)、7) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> <p><b>9. その他の注意</b></p> <p><u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u></p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～4) 現行の通り</p> <p>5) <u>ミオパシー</u>：<u>ミオパシー</u>があらわれたとの報告がある。</p> <p>6)、7) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2013年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.218」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。