

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月 (No.2014-4)

株式会社 三和化学研究所

HMG-CoA還元酵素阻害剤

●処方せん医薬品

**フルバスタチン錠 10mg 「三和」**

**フルバスタチン錠 20mg 「三和」**

**フルバスタチン錠 30mg 「三和」**

**FLUVASTATIN**

(フルバスタチンナトリウム錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
9. その他の注意 <u>(3)海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u>	9. その他の注意  該当の記載なし

### 2. 改訂理由

フルバスタチンナトリウム製剤と糖尿病発症リスクの関連は明確ではないものの(参考文献1、2)、海外において当該リスクが継続的に報告されていること、また、本剤投与群で糖尿病発症リスクが高かったとの報告(参考文献3)があることから、[その他の注意]の項に「海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。」を追記しました。

<参考文献>1. Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 13 (3), 123, 2006

2. BMJ 346, 1, 2013

3. ARCHIVES of INTERNAL MEDICINE 172 (2), 144, 2012

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。