

別紙

【薬効分類】 2 1 8 高脂血症用剤

【医薬品名】 ペマフィブラート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが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。〕</u></p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、<u>血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。</u></p> <p>慎重投与</p>	<p>禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、<u>eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。</u></p> <p>慎重投与</p>

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。〕

重要な基本的注意

腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>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。〕

重要な基本的注意

腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。