

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチンカルシウム錠1mg[KO]
ピタバスタチンカルシウム錠2mg[KO]
ピタバスタチンカルシウム錠4mg[KO]

PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 1mg[KO]
PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 2mg[KO]
PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 4mg[KO]



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。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。

I. 改訂内容（ 下線部が変更箇所、二重取り消し線部が削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。 (1)～(3) 省略（現行のとおり） (4) <u>近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。 (1)～(3) 省略</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症：省略（現行のとおり） 2) ミオパチー：省略（現行のとおり） 3) <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 4) 肝機能障害、黄疸：省略（現行のとおり） 5) 血小板減少：省略（現行のとおり） 6) 間質性肺炎：省略（現行のとおり）</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症：省略 2) ミオパチー：省略 3) 肝機能障害、黄疸：省略 4) 血小板減少：省略 5) 間質性肺炎：省略</p>
<p>9. その他の注意 イヌの経口投与試験（3 mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間）で白内障の発現が認められている。なお、他の動物（ラット、サル）においては認められていない。</p>	<p>9. その他の注意 (1) HMG-CoA還元酵素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。 (4) イヌの経口投与試験（3 mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間）で白内障の発現が認められている。なお、他の動物（ラット、サル）においては認められていない。</p>

II. 改訂理由

- 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、先発会社が添付文書の一部を改訂したことから、同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 254 (2016年11月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。