

「用法・用量」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2019年11月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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Ca錠1mg「日新」

ピタバスタチンCa錠2mg「日新」

ピタバスタチンCa錠4mg「日新」

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、標記製品につきまして、令和元年11月13日付で「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ___部：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 現行のとおり</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ～2. 現行のとおり 3. 小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること（「小児等への投与」の項参照）。 4. 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</p>	<p>【効能・効果】 省略</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ～2. 省略</p>
<p>【用法・用量】 高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>家族性高コレステロール血症 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p><参考></p> <p>成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠 1mg</th> <th>錠 2mg</th> <th>錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠 1mg</th> <th>錠 2mg</th> <th>錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：承認用法・用量あり -：承認なし</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する（「慎重投与」の項参照）。</p> <p>2. 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mg に増量する場合には、CK (CPK) 上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。[成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>		錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg	高コレステロール血症	-	-	-	家族性高コレステロール血症	○	○	-	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。（「慎重投与」の項参照）。</p> <p>2. 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mg に増量する場合には、CK (CPK) 上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。[海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>
	錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg																						
高コレステロール血症	-	-	-																						
家族性高コレステロール血症	○	○	-																						
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 小児（「小児等への投与」の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 省略</p>																								
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK (CPK) 上昇に注意し、慎重に投与すること。[小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。]</p> <p>(2) 低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>																								
<p>【承認条件】</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p><小児の家族性高コレステロール血症></p> <p>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>	← 新設																								
<p>【主要文献】</p> <p>1) Castelli WP. :Am. J. Med., 76(2A). 4(1984)</p> <p>現行の1)～3)を2)～4)に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1)～3) 省略</p>																								

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（用法用量追加）に伴う改訂

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和元年11月13日付）に伴い、『家族性高コレステロール血症』の適応に対し、小児の【用法・用量】を追記し、これに関連する【使用上の注意】を改訂しました。
- ・『小児の家族性高コレステロール血症』に対し、【承認条件】が新設されました。

小児に使用する際の適正使用のお願い

- 『ピタバスタチン Ca 錠 1mg「日新」』及び『ピタバスタチン Ca 錠 2mg「日新」』の小児に対し承認された用法・用量は、10歳以上の『家族性高コレステロール血症』のみです。
- 小児に投与する場合には、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮してください。
- 女性では冠動脈疾患の発症は男性に比べて遅いと報告されています¹⁾。女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断してください。

1) Castelli WP. :Am. J. Med. , 76(2A). 4(1984)

注) 『ピタバスタチン Ca 錠 4mg「日新」』は、小児の家族性高コレステロール血症の追加承認はありませんので、ご使用に際してはご留意ください。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.285 2019年12月) に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、
日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。