

# 承認条件解除のお知らせ

2021年8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」**  
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3年7月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡にて、承認条件が解除されましたのでご案内申し上げます。

今後の使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 改訂内容（.....部：削除）

改訂後	改訂前
(削除)	<b>【承認条件】</b> 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 ＜小児の家族性高コレステロール血症＞ 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。

以上