

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10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、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：薬生安通知による改訂 部：自主改訂 部：削除(自主改訂) ）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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) 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>【使用上の注意】</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 ←追記</p>
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～ 2) 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> 現行の3)～5)を4)～6)に繰り下げ</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ～ 2) 省略 ← 追記 3) ～ 5) 省略</p>
<p>9. その他の注意 イヌの経口投与試験(3mg/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) <u>HMG-CoA 還元酵素阻害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。</u> (2) イヌの経口投与試験(3mg/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>

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1018 第 3 号 (平成 28 年 10 月 18 日付) に基づく改訂
自主改訂

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.254(2016年11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>)並びに弊社ホームページ(<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。