



2017年4月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」

ピタバスタチンCa錠2mg「科研」

ピタバスタチンCa錠4mg「科研」

Pitavastatin Calcium Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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（_____：改訂部分）

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)：省略（変更なし） (4) 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介在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）</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2)：省略（変更なし） 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー 免疫介在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。 4)～6)：省略（変更なし）</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 (4) 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）</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2)：省略 3) 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。 4)～6)：省略</p>

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

なお、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 医薬品安全対策情報（DSU）No.259」（2017年5月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地