



2016年10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 (_____ : 薬生安通知による改訂、 _____ : 自主改訂(改訂・追記)、 _____ : 自主改訂(削除))

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) <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>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2)：省略(変更なし) 3) 免疫性壊死性ミオパチー <u>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)～6)：省略(項番号のみ変更、内容変更なし)</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>【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 ←追加</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2)：省略 ←追加</p> <p>3)～5)：省略</p> <p>9. その他の注意 (1) 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。 (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（薬生安通知）により、「重大な副作用」の項に「免疫性壊死性ミオパチー」を追記し、「重要な基本的注意」の項に「免疫性壊死性ミオパチー」に関する注意喚起を追記いたしました。それに伴い、自主改訂により「その他の注意」に記載されていた「免疫性壊死性ミオパチー」に関する記載を削除いたしました。

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.254」（2016年11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