



2019年11月

# 「用法・用量」の追加 及び 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、ピタバスタチンCa錠1mg・2mg「科研」の「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「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、本改訂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・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2.：省略（変更なし）</p> <p>3. <u>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）</u></p> <p>4. <u>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。</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2.：省略</p> <p>←追加</p> <p>←追加</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>高コレステロール血症</u></p> <p>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。</p> <p>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>【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p>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>

次頁に続く

## 改訂後

**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。

<参考>

成人

	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	○	○	○

小児

	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	○	○	＝

○：承認用法・用量あり ー：承認なし

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

- 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）
- 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。〕

**【使用上の注意】**

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - (1)～(5)：省略（変更なし）
  - (6) 小児  
（「小児等への投与」の項参照）
- 小児等への投与
  - (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。〕
  - (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）。

## 改訂前

←追加

←追加

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

- 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）
- 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。〕

**【使用上の注意】**

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - (1)～(5)：省略
- 小児等への投与  
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）。

←追加

## ■改訂理由

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」において、小児の家族性高コレステロール血症の用法・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。それに伴い、自主改訂により「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.286」（2020年2月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



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