

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」

# ピタバスタチンCa錠2mg「DK」

# ピタバスタチンCa錠4mg「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

### 1. 改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> 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。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)</p> <p><b>4. 副作用</b> 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 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(番号のみ変更)</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> 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</p> <p><b>4. 副作用</b> 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  3)～5) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意 削除</p> <p>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</p> <p>(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></p> <p>(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>

2. 改訂理由：

平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂致しました。

また、自主改訂により、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 254(平成 28 年 11 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上