

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 江州製薬株式会社

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」を改訂致しました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;">【使用上の注意】</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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 1)~6) 省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。</p>	頻度不明		過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫	省略	省略	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 1)~6) 省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。</p>	頻度不明		過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑	省略	省略
頻度不明													
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫												
省略	省略												
頻度不明													
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑												
省略	省略												

2. 改訂理由：

自主改訂により、「副作用」の項を改訂いたしました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 292(2020年9月下旬発送予定)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:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認いただけます。

以上