

2019-13

2019年11月

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

ピタバスタチンカルシウム錠1mg「モチダ」

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「モチダ」

用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして用法・用量の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、【用法・用量】、「使用上の注意」に関する項、【承認条件】、【主要文献】を追記及び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、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記

改訂後	改訂前
【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 （効能・効果に関連する使用上の注意） 1.～2. 略 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> 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¹⁾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>	【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 （効能・効果に関連する使用上の注意） 1.～2. 略

【この「用法・用量の追加及び使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.285に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

改訂後	改訂前																								
【用法・用量】 高コレステロール血症 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。 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。	【用法・用量】 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。																								
<参考> 成人 <table><tr><td></td><td>錠 1mg</td><td>錠 2mg</td><td>錠 4mg</td></tr><tr><td>高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></table> 小児 <table><tr><td></td><td>錠 1mg</td><td>錠 2mg</td><td>錠 4mg</td></tr><tr><td>高コレステロール血症</td><td>二</td><td>二</td><td>二</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>二</td></tr></table> ○：承認用法・用量あり　－：承認なし		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	○	○	○		錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg	高コレステロール血症	二	二	二	家族性高コレステロール血症	○	○	二	（用法・用量に関連する使用上の注意） 1. 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） 2. 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。〕
	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	○	○	○																						
	錠 1mg	錠 2mg	錠 4mg																						
高コレステロール血症	二	二	二																						
家族性高コレステロール血症	○	○	二																						

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 略 (6) 小児（「小児等への投与」の項参照）	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 略
7. 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）。	7. 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）。
【承認条件】 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> <u>＜小児の家族性高コレステロール血症＞</u> <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u>	—
【主要文献】 1) Castelli, W. P. : Am. J. Med. 76(2A), 4-12(1984) 2)～6) 略	【主要文献】 1)～5) 略

■ 改訂理由

2019年11月13日付で小児の「家族性高コレステロール血症」に対する【用法・用量】の追加承認を取得（ピタバスタチンカルシウム錠4mg「モチダ」を除く）したことから、追加記載致しました。併せて関連する「使用上の注意」を改訂、【主要文献】を追加記載致しました。

また、新たに医薬品リスク管理計画の策定及び実施が【承認条件】として付与されたため、追加記載致しました。（自主改訂）