

2020-07

2020年9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」

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

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（自主改訂）

改訂後	改訂前												
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) <略> (2) その他の副作用	【使用上の注意】 4. 副作用 (1) <略> (2) その他の副作用												
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、<u>血管性浮腫</u></td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	<略>		<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr><tr><td colspan="2"><略></td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑	<略>	
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>												
<略>													
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑												
<略>													
注1) このような場合には投与を中止すること。	注1) このような場合には投与を中止すること。												

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.292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。