

H 2 8 - 1 4

平成 2 8 年 1 0 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：追加記載（薬生安通知）、部：追加記載（自主改訂）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 略 (4) <u>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。（「重大な副作用」の項参照）</u>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 略
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～ 2) 略 3) 免疫性壊死性ミオパチー <u>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。</u> 4) ～ 6) 略 <現行3) ～ 5) を繰り下げ>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～ 5) 略

裏面へ続く

【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.254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（<http://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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

——部：削除（自主改訂）

改訂後	改訂前
9. その他の注意 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。	9. その他の注意 （1）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。 （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。

■ 改訂理由

- ・「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用（1）重大な副作用」の項
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に基づき改訂いたしました。
- ・「2. 重要な基本的注意」および「9. その他の注意」の項
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。