

H 2 9 - 0 2

平成 2 9 年 4 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、——部：削除（自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 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（HMGR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在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）	2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 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（HMGR）抗体陽性等を特徴とする 免疫性壊死性ミオパチー 手 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）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～ 2) 略 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー 免疫介在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) 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 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) 略

■ 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.259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。