

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年4月

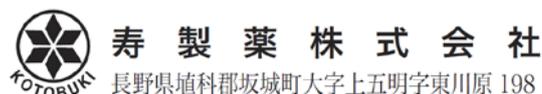
HMG-CoA還元酵素阻害剤  
日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

---

**ピタバスタチンカルシウム錠1mg[KO]**  
**ピタバスタチンカルシウム錠2mg[KO]**  
**ピタバスタチンカルシウム錠4mg[KO]**

---

PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 1mg[KO]  
PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 2mg[KO]  
PITAVASTATIN CALCIUM TAB. 4mg[KO]



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（ \_\_\_\_ 下線部が変更箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>2.重要な基本的注意</b> 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(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 (HMGCR) 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がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p><b>2.重要な基本的注意</b> 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(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 (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がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>
<p><b>4.副作用</b> 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）</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3)<u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：<u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>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。</p> <p>4)～6) 現行のとおり</p>	<p><b>4.副作用</b> 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）</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3)<u>免疫性壊死性ミオパチー</u>：<u>免疫性壊死性ミオパチー</u>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。</p> <p>4)～6) 現行のとおり</p>

## II. 改訂理由

先発医薬品において自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 259 (2017年5月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」( <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> )に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ( <http://www.kotobuki-pharm.co.jp/> )にてご覧いただけます。