

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10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〕
(ピタバスタチンカルシウム製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、平成30年10月16日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、添付文書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 (_____ 下線部が追記または改訂箇所、_____ 点線部が削除箇所)

改訂後	改訂前						
削除	<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。 〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕(「3.相互作用」の項参照)</p>						
<p>2.重要な基本的注意 (1)省略(現行のとおり) (2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 (3)～(5) 省略(現行のとおり)</p>	<p>2.重要な基本的注意 (1)省略 新設 (2)～(4) 省略</p>						
<p>3.相互作用 削除</p>	<p>3.相互作用 (2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td style="vertical-align: top;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="vertical-align: top;">危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合					

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(3) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系 薬剤 ベザフィブラ ート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 <u>危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</u>	フィブラート系 薬剤 ベザフィブラ ート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。
4.副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) 横紋筋融解症:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 2)～6)省略(現行のとおり) (2) その他の副作用 省略(現行のとおり)			4.副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) 横紋筋融解症:筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 2)～6)省略 (2) その他の副作用 省略		

II. 改訂理由

1. 薬生安通知による改訂

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成30年9月25日開催)において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議が行われました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂いたしました。

2. 「急性腎不全」の表記を最新の知見に基づき、「急性腎障害」へ変更いたしました。

参考:医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について

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.274(2018年11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。