


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年10・11月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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Ca錠1mg「ケミファ」
ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」
ピタバスタチンCa錠4mg「ケミファ」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2016年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂（_____：追記箇所）、自主改訂による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 省略（現行通り） (1)～(3)省略（現行通り） (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。</u>（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意 省略 (1)～(3)省略 (関連する記載なし)</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略（現行通り） 3) <u>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。</u> 4)～6) 省略（変更なし） 現行の3)～5)を繰り下げ</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 省略 （関連する記載なし） 3)～5) 省略</p>

3. 「その他の注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 (_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>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。</p>	<p>9. その他の注意 <u>(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。</u> (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。</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.254（2016年11月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)