

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「用法及び用量」、「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2019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

処方箋医薬品

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」

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2019年10月30日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」等も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（2019年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。下線_____部：追記箇所

改訂後	改訂前																								
<p>●用法及び用量</p> <p>高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>家族性高コレステロール血症 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。</p> <p><参考> 成人</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>錠1mg</th><th>錠2mg</th><th>錠4mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></tbody></table> <p>小児</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>錠1mg</th><th>錠2mg</th><th>錠4mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>高コレステロール血症</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td></tr></tbody></table> <p>○：承認用法・用量あり —：承認なし</p>		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	—	—	—	家族性高コレステロール血症	○	○	—	<p>●用法及び用量</p> <p>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p>
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	—	—	—																						
家族性高コレステロール血症	○	○	—																						

2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)適用の前に十分な検査を実施し、<u>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(2)家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(3)小児に投与する場合は、<u>小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。</u>(「7.小児等への投与」の項参照)</p> <p>(4)女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、<u>女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。</u>(「4.副作用」、「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、<u>国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</u></p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)適用の前に十分な検査を実施し、<u>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(2)家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</p>

●主要文献

1) Castelli W.P. : Am. J. Med., 76(2A), 4, 1984

3. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)肝障害のある<u>成人</u>に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。<u>また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。</u>(「1.慎重投与」の項参照)</p> <p>(2)本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。 [ピタバスタチンカルシウム製剤の成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。(「1.慎重投与」の項参照)</p> <p>(2)本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。 [ピタバスタチンカルシウム製剤の海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>

4. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5)省略(現行通り)</p> <p>(6)小児(「7.小児等への投与」の項参照)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5)省略</p>

5. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 _____ 部：追記箇所、下線 _____ 部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK (CPK) 上昇に注意し、慎重に投与すること。</u> <u>[小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があります、筋障害があらわれやすいおそれがある。]</u></p> <p>(2) <u>低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u></p>

6. 「承認条件」の項を新設しました。

下線 _____ 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●承認条件</p> <p><u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p> <p><u><小児の家族性高コレステロール血症></u> <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>	<p>該当箇所なし</p>

<改訂理由>

2019年10月30日付 一部変更承認に基づき、「用法及び用量」の項に、家族性高コレステロール血症に対する小児用量を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「小児等への投与」の記載を変更し、「承認条件」を新設しました。

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：今回の使用上の注意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.285（2019年12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>)