

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9・10月



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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2020年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」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>4. 副作用 省略（現行通り） (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、<u>紅斑、血管性浮腫</u></td></tr><tr><td colspan="2">省略（現行通り）</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>	頻度不明		過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>紅斑、血管性浮腫</u>	省略（現行通り）		<p>4. 副作用 省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>	頻度不明		過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑	省略	
頻度不明													
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>紅斑、血管性浮腫</u>												
省略（現行通り）													
頻度不明													
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑												
省略													

<改訂理由>

先発剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血管性浮腫」を追記しました。

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：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 292（2020年9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」(<https://www.nc-medical.com/>)
    - ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)