

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」
ピタバスタチンCa錠4mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 10 月 18 日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「TCK」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「TCK」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———— 薬生安通知による改訂箇所
~~~~~ 自主改訂による改訂箇所  
----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意<br/>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) 現行の通り</p> <p>(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。(「重大な副作用」の項参照)</u></p> <p>4. 副作用<br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意<br/>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) 現行の通り</p> <p>4. 副作用<br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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></p> <p>4) ~ 6) 現行の通り（番号繰り下げ）</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u><br/>現行の通り</p> <p>9. <u>その他の注意</u></p> <p>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>3) ~ 5) 現行の通り</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u><br/>現行の通り</p> <p>9. <u>その他の注意</u></p> <p>(1) <u>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></p> <p>(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> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 28 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。