

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「NP」

ピタバスタチンCa錠 2mg 「NP」

ピタバスタチンCa錠 4mg 「NP」

2020年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

その他の副作用：「血管性浮腫」を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>横紋筋融解症</u></p> <p>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。</p> <p>(2)～(6) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>横紋筋融解症</u></p> <p>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。</p> <p>(2)～(6) 略</p>								
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症^{注2)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、<u>血管性浮腫</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症^{注2)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑
種類\頻度	頻度不明								
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>								
種類\頻度	頻度不明								
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑								

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、過敏症の項に「血管性浮腫」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.292掲載 (令和2年9月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。