

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^(注1)

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」

PITAVASTATIN CALCIUM TABLETS

2017年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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＞

重要な基本的注意／重大な副作用：「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」へ変更

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～3) 現行のとおり</p> <p>4) 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介在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。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) 免疫介在性壊死性ミオパチー</p> <p>免疫介在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。</p> <p>(4)～(6) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 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。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 免疫性壊死性ミオパチー</p> <p>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。</p> <p>(4)～(6) 略</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」へ変更致しました。

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.259掲載 (平成29年5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す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(<http://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。