

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「ZE」
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「ZE」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ピタバスタチンカルシウム水和物製剤『ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「ZE」・ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」・ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「ZE」』につきまして平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1018 第 3 号）及び先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに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/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 254 号（2016 年 11 月上旬発送予定）に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 変更なし (1)～(3) 変更なし <u>(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（「重大な副作用」の項参照）。</u> 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) 変更なし 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> 4)～6) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 省略 (1)～(3) 省略 <<記載なし>> 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) 省略 <<記載なし>> 3)～5) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意 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>9. その他の注意 (1) 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が報告されている。 (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>

部：薬生安指示による追加改訂

部：自主改訂による追加改訂

取り消し線部：自主改訂による削除箇所

以上

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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)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。

