

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 1・2・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」』につきまして先発会社の自主改訂（ICH 国際医薬用語集の更新）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記載の追加改訂箇所にて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. 259 号 (2017 年 5 月中旬発送予定) 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 (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（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>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) 免疫介在性壊死性ミオパチー：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。 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 (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）。</p> <p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)、2) 省略 3) 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。 4)～6) 省略</p>

_____部：自主改訂による追加改訂

以上

