

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11月

製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」

ピタバスタチンCa錠2mg「DK」

ピタバスタチンCa錠4mg「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「DK」及びピタバスタチン Ca 錠 2mg「DK」に関しまして、2019年11月13日付一部変更承認に伴い、下記の通り「用法・用量」を追加し、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部、.....削除]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1)~(2) 省略 (3)小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。(「7.小児等への投与」の項参照) (4)女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、女児に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。(「4.副作用」「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、国内臨床試験において女児に対する使用経験はない。</p> <p>【用法・用量】 高コレステロール血症 省略 家族性高コレステロール血症 成人:通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして 1~2mg を1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は 1日4mg までとする。 小児:通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は 1日2mg までとする。</p>	<p>【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1)~(2) 省略 ←追記</p> <p>【用法・用量】 ←追記 省略 ←追記 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして 1~2mg を1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は 1日4mg までとする。 ←追記</p>

改訂後	改訂前																								
<p><参考></p> <p>成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○:承認用法・用量あり -:承認なし</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。〔「1.慎重投与」の項参照〕</p> <p>(2)本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔他社の成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕</p> </div> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>(6)小児〔「7.小児等への投与」の項参照〕</p> <p>7.小児等への投与</p> <p>(1)小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕</p> <p>(2)低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない(国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない)。</p>		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	-	-	-	家族性高コレステロール血症	○	○	○	<p>←追記</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。〔「1.慎重投与」の項参照〕</p> <p>(2)本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔他社の海外臨床試験において8mg以上の投与横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕</p> </div> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>←追記</p> <p>7.小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	-	-	-																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						

2. 改訂理由：

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「DK」及びピタバスタチン Ca 錠 2mg「DK」の小児家族性高コレステロール血症に対する「用法・用量」が 2019 年 11 月 13 日付で承認されたことから「用法・用量」の項を改訂致しました。併せて、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 285(2019 年 12 月下旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認いただけます。

以上