

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年7月

販売元 江州製薬株式会社

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 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しました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]

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 省略</p> <p>9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。[11.1.7参照]</u></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.6 省略</p> <p>11.1.7 <u>重症筋無力症(頻度不明)</u> <u>重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。[9.1.2参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 省略</p> <p>←追記</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.6 省略</p> <p>←追記</p>

2. 改訂理由:

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2023年7月20日付)に基づき「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」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.319(2023年8月上旬公表予定)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:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけます。



(01)14987897162109

以上