

令和元年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の追加、及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：ピタバスタチンCa錠1mg「YD」

ピタバスタチンCa錠2mg「YD」

ピタバスタチンCa錠4mg「YD」

今般、下記の通り「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。__：「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂）
なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（部削除）
<p>(<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>)</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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。（「小児等への投与」の項参照）</u></p> <p>(4) <u>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ことも踏まえ、女兒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。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u>なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</p>	<p>(<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>)</p> <p>(1)～(2) 省略</p>

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）																								
<p>[用法・用量] 高コレステロール血症 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。</p> <p>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。</p> <p>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><参考> 成人</p> <table border="1" data-bbox="100 987 778 1144"> <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>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1" data-bbox="100 1180 778 1337"> <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>＝</td> <td>＝</td> <td>＝</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>＝</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：承認用法・用量あり　＝：承認なし</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>[用法・用量] 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。</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>(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。（「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。 [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>	<p>(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。（「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。 [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>																								

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>【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) 変更なし</p> <p>(6) 小児（「小児等への投与」の項参照）</p>	<p>【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>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 小児に投与する場合は、<u>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。</u></p> <p><u>〔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ます、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕</u></p> <p>(2) <u>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）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>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）。</u></p>

〈「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

「家族性高コレステロール血症」の効能・効果について、小児に対する用法・用量の追加の承認を令和元年10月30日付で取得したことから、「用法・用量」の項に追記いたしました。また、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

〈参考〉

DSU No. 285 (2019年12月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上