

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ピタバスタチンCa錠 1mg「サンド」

ピタバスタチンCa錠 2mg「サンド」

ピタバスタチンCa錠 4mg「サンド」

ピタバスタチンカルシウム錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。

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

【改訂内容(下線部____:薬生安通知、~~~~~:自主改訂)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 省略 (1)～(3) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</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 <u>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。</u></p> <p>以下番号繰り下げ</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)～2) 省略</p> <p>以下省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 9. その他の注意 イヌの経口投与試験（3mg/kg/日以上を 3 ヶ月間、1mg/kg/日以上を 12 ヶ月間）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>【使用上の注意】 9. その他の注意 <u>(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ーが報告されている。</u> <u>(2)イヌの経口投与試験（3mg/kg/日以上を 3 ヶ月間、1mg/kg/日以上を 12 ヶ月間）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。</u></p>

【改訂理由】

薬生安通知及びピタバスタチンカルシウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

「2. 重要な基本的注意 (4)」及び「4. 副作用(1)重大な副作用 3)」の項に免疫性壊死性ミオパチーに関する記載を追記し、「9. その他の注意」の記載を一部削除いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)