

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチンカルシウム錠 1 mg 「日医工」

ピタバスタチンカルシウム錠 2 mg 「日医工」

ピタバスタチンカルシウム錠 4 mg 「日医工」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ピタバスタチンカルシウム水和物口腔内崩壊錠

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1 mg 「日医工」

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2 mg 「日医工」

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4 mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 1 mg 「EE」

ピタバスタチン Ca 錠 2 mg 「EE」

ピタバスタチン Ca 錠 4 mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 紅斑, <u>血管性浮腫</u>	過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒, 蕁麻疹, 紅斑
	省略 (変更なし)		省略
注1) このような場合には投与を中止すること。		注1) このような場合には投与を中止すること。	

※上記新旧対照表はピタバスタチンカルシウム錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」に「血管性浮腫」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.292」(2020年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。