

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

ピタバスタチンCa錠 1mg 「EE」

ピタバスタチンCa錠 2mg 「EE」

ピタバスタチンCa錠 4mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
販売元 日医工株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、ピタバスタチンCa錠 1mg/2mg 「EE」につきまして、2019年11月27日、下記の通り「小児の家族性高コレステロール血症」に係る承認を取得[※]しました。これに伴い、用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

※) ピタバスタチンCa錠 4mg 「EE」は、「小児の家族性高コレステロール血症」の追加承認はありませんので、ご使用に際しましてはご留意くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 変更箇所)

新	旧
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~ 2. (現行通り)</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。</u> 〔「小児等への投与」の項参照〕</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。</u> 〔「副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p><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。</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>← (追加)</p>

<改訂内容 続き> (_____ : 変更箇所)

新	旧																								
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>家族性高コレステロール血症</u> 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2 mg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4 mgまでとする。 小児：通常、<u>10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1 mgを1日1回経口投与する。</u> なお、<u>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2 mgまでとする。</u> <u><参考></u> 成人</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 10%;">1 mg</th> <th style="width: 10%;">2 mg</th> <th style="width: 10%;">4 mg</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 10%;">1 mg</th> <th style="width: 10%;">2 mg</th> <th style="width: 10%;">4 mg</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>		1 mg	2 mg	4 mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		1 mg	2 mg	4 mg	高コレステロール血症	---	---	---	家族性高コレステロール血症	○	○	---	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2 mg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4 mgまでとする。 ←（追加） ←（追加）</p>
	1 mg	2 mg	4 mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	1 mg	2 mg	4 mg																						
高コレステロール血症	---	---	---																						
家族性高コレステロール血症	○	○	---																						
<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1 mgとし、最大投与量は1日2 mgまでとする。<u>また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1 mgを投与する。</u> 〔「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、4 mg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8 mg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 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1 mgとし、最大投与量は1日2 mg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、4 mg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8 mg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 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） (1)～(5)（現行通り） (6) 小児 〔「小児等への投与」の項参照〕</p>	<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） (1)～(5)（略） ←（追加）</p>																								
<p>7. 小児等への投与 (1) <u>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。</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、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕 (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 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>																								

<お問い合わせ先> 日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎ (0120) 517-215

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. 285」（2019年12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（<http://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/>）に掲載いたします。