

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月 (No.2016-14)

株式会社 三和化学研究所

HMG-CoA還元酵素阻害剤

●処方箋医薬品

ピタバスタチンCa錠1mg「三和」

ピタバスタチンCa錠2mg「三和」

ピタバスタチンCa錠4mg「三和」

PITAVASTATIN Ca

(日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠)

HMG-CoA還元酵素阻害剤

●処方箋医薬品

フルバスタチン錠10mg「三和」

フルバスタチン錠20mg「三和」

フルバスタチン錠30mg「三和」

FLUVASTATIN

(フルバスタチンナトリウム錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:平成28年10月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

(下線部、取消線部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>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。〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>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>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">削除</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(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。</p>

2. 改訂理由

平成28年10月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、従来より「その他の注意」の項に記載していた「免疫性壊死性ミオパチー」について、[重要な基本的注意]及び[副作用]の[重大な副作用]の項に記載し注意喚起しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

ピタバスタチンCa錠1mg「三和」、ピタバスタチンCa錠2mg「三和」、ピタバスタチンCa錠4mg「三和」

製造販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

フルバスタチン錠10mg「三和」、フルバスタチン錠20mg「三和」、フルバスタチン錠30mg「三和」

販 売 元
 **株式会社 三和化学研究所**
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
 **シオノケミカル株式会社**
 東京都中央区八重洲2丁目10番10号

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>