

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年4月 (No.2017-1)

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)

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

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、取消線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(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介在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)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(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。(「重大な副作用」の項参照)</p>
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>3)免疫介在性壊死性ミオパチー:免疫介在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。</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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。</p>

### 2. 改訂理由

[重要な基本的注意]の項及び、[副作用]の[重大な副作用]の項に記載された「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更しました。

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。

〔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>