

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月 (No.2020-7)

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: 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、痒痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、蕁麻疹、紅斑
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。	

2. 改訂理由

ピタバスタチンカルシウム製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「血管性浮腫」を追記しました。

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(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-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 <https://www.sk-net.com>