

－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。－

# 用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年11月 (No.2019-11)

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、ピタバスタチンCa錠1mg・2mg「三和」の「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「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. 用法・用量の一部変更(下線部:追加、令和元年11月27日承認)

### ■効能・効果■

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

### ■用法・用量■

#### 高コレステロール血症

通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mg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4mgまでとする。

#### 家族性高コレステロール血症

成人:通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mg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4mgまでとする。

小児:通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。

なお、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2mgまでとする。

#### <参考>

##### 成人

	錠1mg	錠2mg	錠4mg
高コレステロール血症	○	○	○
家族性高コレステロール血症	○	○	○

##### 小児

	錠1mg	錠2mg	錠4mg
高コレステロール血症	—	—	—
家族性高コレステロール血症	○	○	—

○:承認用法・用量あり —:承認なし

ピタバスタチンCa錠1mg・2mg「三和」の「家族性高コレステロール血症」の[効能・効果]に、「小児」の[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(3)小児に投与する場合は、<u>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)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、<u>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)なお、<u>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 style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、<u>肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mg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、4mg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。<u>[成人海外臨床試験において8mg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。]</u></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1mgとし、最大投与量は1日2mg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、4mg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。<u>[海外臨床試験において8mg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。]</u></p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(6)小児(「小児等への投与」の項参照)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)小児に投与する場合は、<u>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>[<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。</u>]</p> <p>(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</p> <p><del>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)。</del></p>

※上記改訂に併せて、[重大な副作用]の「横紋筋融解症」の項に記載されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

3. 改訂理由

ピタバスタチンCa錠1mg・2mg「三和」の「家族性高コレステロール血症」の[効能・効果]に「小児」の[用法・用量]が追加されたことに伴い、[効能・効果に関連する使用上の注意]、[用法・用量に関連する使用上の注意]、[慎重投与]及び[小児等への投与]の項を改訂しました。

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>