

承認条件削除のお知らせ

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[FFP]
ピタバスタチンCa錠 2mg[FFP]
Pitavastatin Calcium Tablets [FFP]

2021 年 8 月
製造販売元 共創未来ファーマ株式会社


このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より 2021 年 7 月 29 日付で承認条件の解除について事務連絡が発出され、これに伴い、添付文書の【承認条件】の項を削除いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人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(<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>)でご参照いただけます。

改訂内容（改訂部分抜粋、（波線）部は削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
（項目削除）	<p>■承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>＜小児の家族性高コレステロール血症＞</p> <p>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155 - 8655 東京都世田谷区代沢 5 - 2 - 1
TEL 050 - 3383 - 3846