

令和5年7月

医療関係者各位

製造販売元 株式会社 陽進堂
販売元 共創未来ファーマ株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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**

製品名：ピタバスタチンCa錠1mg「YD」

ピタバスタチンCa錠2mg「YD」

ピタバスタチンCa錠4mg「YD」

今般、令和5年7月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。) ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 省略 (7) <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>「重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。」</u> 〔「重大な副作用」の項参照〕	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 省略
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1)～6) 変更なし 7) <u>重症筋無力症 (頻度不明)</u> <u>重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、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>	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1)～6) 省略

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年7月20日付）に基づく「慎重投与」並びに「副作用」の項の改訂

当局において重症筋無力症の国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインが評価された結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

- DSU No.319(2023年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、共創未来ファーマホームページの医療関係者様向けサイト
(http://www.kyosomirai-p.co.jp/) 及び 総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」
(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、
PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「YD」の GS1 バーコード	
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」の GS1 バーコード	
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」の GS1 バーコード	

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

【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

以上