

「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年10月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「ZE」 ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」

このたび、2019年10月30日付で標記製品の「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、「用法・用量」を追加し、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「ZE」につきましては当該承認を取得しておりません。

ご使用に際しましては下記記載の追加承認取得箇所及び裏面記載の承認取得に伴う使用上の注意改訂箇所に特にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
用法・用量	「小児の家族性高コレステロール」に対する用法・用量を追記しました。
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	「小児」に使用する場合の注意事項を追記しました。

■「用法・用量」の一変承認内容（ 部：一変承認取得による改訂、 部：自主改訂による追加改訂箇所）

改訂後	現 行																								
<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>＜参考＞ 成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>＝</td> <td>＝</td> <td>＝</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>＝</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：承認用法・用量あり ＝：承認なし</p>		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	○	○	○		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	○	○	＝	<p>【用法・用量】 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。</p> <p style="text-align: right;"><<記載なし>></p>
	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	○	○	○																						
	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	○	○	＝																						

■「使用上の注意」改訂内容（ 部：自主改訂による追加改訂箇所、二重取消線部：自主改訂による削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1.、2. 変更なし</p> <p>3. 小児に投与する場合は、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。（「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¹⁾ことも踏まえ、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。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）なお、他社が実施した国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</p> <p>1) Castelli, W. P. : Am. J. Med., 76(2A), 4(1984)</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1.、2. 省略</p> <p><<記載なし>></p>
<p><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。また、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。（「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。[他社が実施した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。]</p>	<p><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。[他社が実施した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。]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 変更なし</p> <p>(6) 小児（「小児等への投与」の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p><<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、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。[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。]</p> <p>(2) 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）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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）。</p>

【改訂理由】

- 「用法・用量」<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>「使用上の注意」2019年10月30日付で「小児」に対する「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 285号（2019年12月下旬発送）に掲載されます。

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」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、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。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）