

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9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）

# 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」 ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
ご使用に際しましては下記記載の改訂箇所にて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
副作用（その他の副作用）	「血管性浮腫」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：改訂箇所）

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 変更なし (2) その他の副作用		<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 省略 (2) その他の副作用	
種類 \ 頻度	頻度不明	種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑
変更なし		省略	
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。	

#### 【改訂理由】

#### ○「その他の副作用」

CCDSの変更による改訂

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.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 (<https://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. 292号 (2020年9月下旬発送予定) 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」(<https://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)