

－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。－

承認条件解除のお知らせ

2021年8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」

このたび、令和3年7月29日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より標記製品の承認条件解除の連絡を受け、電子化された添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたのでお知らせ申し上げます。

記

■改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
《項目削除》	【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 小児の家族性高コレステロール血症 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ずること。

【改訂理由】

○「承認条件」

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より審査の結果、本製剤に付与されていた小児の家族性高コレステロール血症の承認条件を満たすと判断され、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡を入手したため。

以上

改訂後の電子化された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。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



【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)