

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。

「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
ピタバスタチンCa錠 1mg〔FFP〕
ピタバスタチンCa錠 2mg〔FFP〕
ピタバスタチンCa錠 4mg〔FFP〕
Pitavastatin Calcium Tablets〔FFP〕

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年7月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 319（2023年8月）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

変更後	変更前
<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） （1）～（6）省略 <u>（7）重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔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>（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）</p> <p>4. 副作用 省略 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～6）省略 7）重症筋無力症：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。</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） （1）～（6）省略</p> <p>4. 副作用 省略 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～6）省略</p>

2. 改訂理由

薬生安通知（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）に基づき、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項を改訂しました。



最新の電子化された添付文書は、「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。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。

ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」



(01)14987885020404

ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」




(01)14987885020435

ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」



(01)14987885020466

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