

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 7 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」
ピタバスタチンCa錠4mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、ピタバスタチンCa錠1mg「TCK」、ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」及びピタバスタチンCa錠4mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

————— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 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) 現行の通り (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</u> <u>又は再発することがある。〕</u>（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 現行の通り 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>(2) その他の副作用 現行の通り</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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 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（薬生安通知）による改訂】

重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインを評価した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（以下、「スタチン」）と重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- ・公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告されていること。
- ・公表文献において、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったとの報告があること。また、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 23 日時点のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果が示されたこと。
- ・国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。

改訂内容につきましては、令和 5 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.319」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124142812