



2023年7月

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

Pitavastatin Calcium Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（_____：追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（6）（省略、変更なし） <u>（7）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 （1）<u>重大な副作用</u>（頻度不明） 1）～6）（省略、変更なし） 7）<u>重症筋無力症</u> <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（6）（省略） ←追記</p> <p>4.副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～6）（省略） ←追記</p>

■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（2023年7月20日付）による改訂

「慎重投与」及び「重大な副作用」の項に「重症筋無力症」に関する注意喚起を追記いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.319」（2023年8月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ピタバスタチンCa錠「科研」のGS1バーコード



(01) 14987042386015



発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

DAITO 日イト 株式会社

富山県富山市八日町326番地