

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

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「KOG」

Pitavastatin calcium TABLETS 1mg・2mg・4mg「KOG」

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「KOG」

Pitavastatin calcium OD TABLETS 1mg・2mg・4mg「KOG」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

販売提携

 **興和株式会社**

### 1. 改訂内容〔下線部：追記箇所〕

改訂後 (2023年7月改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 (現行のとおり) <u>9.1.2 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。〔11.1.7 参照〕</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略 (現行のとおり) <u>11.1.7 重症筋無力症 (頻度不明)</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。〔9.1.2 参照〕</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略

### 2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) にて重症筋無力症の国内外の症例、公表文献及び国内外のガイドラインの評価が実施された結果、HMG-CoA 還元酵素阻害薬を含有する医薬品の使用上の注意を改訂する必要があると判断され、令和5年7月20日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安通知) が発出されました。本通知に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠及び同 OD 錠の電子添文を改訂いたしました。

なお、ピタバスタチンカルシウム錠及び同 OD 錠において、重症筋無力症の副作用報告はありません。

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) (No.319: 2023年8月3日 PMDA HP 公開) に掲載される予定です。

最新の電子添文はテイカ製薬株式会社ホームページ (<http://www.teika.co.jp/>) でご覧いただけます。

また、最新電子添文及び DSU は医薬品医療機器総合機構 (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>) にも掲載されます。併せてご利用ください。

「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

【ピタバスタチンカルシウム錠】



(01)04987399086111

【ピタバスタチンカルシウム OD 錠】



(01)04987399086180