

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-C o A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「フェルゼン」

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「フェルゼン」

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」

処方箋医薬品

2023年7月



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(薬生安通知)>

「慎重投与」及び「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 変更箇所

改訂後	改訂前
【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） (7) <u>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> （「重大な副作用」の項参照）	【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
4. 副作用 (1) <u>重大な副作用（頻度不明）</u> 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>	4. 副作用 (1) <u>重大な副作用（頻度不明）</u> 1)～6) 省略

【改訂理由】

令和5年7月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「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しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。
なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>)
および弊社ホームページ (<https://www.feldsenpharma.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。