

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。

「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年11月

東和薬品株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トーフ」
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トーフ」
ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トーフ」

《ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

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

このたび、弊社製品ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg「トーフ」、ピタバスタチンCa錠1mg/2mg「トーフ」につきまして、2019年11月13日付で「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>家族性高コレステロール血症 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p>

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>3) <u>小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。</u>（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>4) <u>女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。</u>（「副作用」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）<u>なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</u></p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p>2) <u>本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。</u> [成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p>2) <u>本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。</u> [海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>6) <u>小児（「小児等への投与」の項参照）</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) <u>小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。</u> [小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。]</p> <p>2) <u>低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない。</u>（国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない）</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>小児等に対する安全性は確立していない。</u>（使用経験がない）</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Castelli WP. : Am. J. Med., 76(2A), 4, 1984</u></p>	<p>【主要文献】</p> <p>(該当する記載なし)</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932