

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

2020 年 9 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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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、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. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前								
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用								
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、<u>血管性浮腫</u></td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑
	頻度不明								
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>								
	頻度不明								
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑								
注2) このような場合には投与を中止すること。	注2) このような場合には投与を中止すること。								

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ピタバスタチンカルシウム水和物製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

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.292（2020 年 9 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