

承認条件解除のお知らせ

2021 年 8 月

東和薬品株式会社

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

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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

《ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

改訂内容 (_____: 削除)

改 訂 後	改 訂 前
(削除)	<u>【承認条件】</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> <u>＜小児の家族性高コレステロール血症＞</u> <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u>

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