

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】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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「アメル」

ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」

PITAVASTATIN Ca

2019年11月

共和 AMEL 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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『ピタバスタチンCa錠1mg、錠2mg「アメル」』につきまして、2019年11月13日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】及び【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）																								
<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>＜参考＞ 成人</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>錠1mg</th><th>錠2mg</th><th>錠4mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></tbody></table> <p>小児</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>錠1mg</th><th>錠2mg</th><th>錠4mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>高コレステロール血症</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>家族性高コレステロール血症</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td></tr></tbody></table> <p>○：承認用法・用量あり ―：承認なし</p>		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠1mg	錠2mg	錠4mg	高コレステロール血症	—	—	—	家族性高コレステロール血症	○	○	—	<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> <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>
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠1mg	錠2mg	錠4mg																						
高コレステロール血症	—	—	—																						
家族性高コレステロール血症	○	○	—																						
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ (1)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。〔「慎重投与」の項参照〕 (2)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。〔ピタバスタチンカルシウム製剤の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＞ (1)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。〔「慎重投与」の項参照〕 (2)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。〔ピタバスタチンカルシウム製剤の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>																								

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 続き 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p><u>(3)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。（「小児等への投与」の項参照）</u></p> <p><u>(4)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。（「副作用」「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。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2)－略－</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5)－現行のとおり－</p> <p><u>(6)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>(1)～(5)－略－</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>(1)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。〔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。〕</u></p> <p><u>(2)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（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）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>

●【承認条件】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈小児の家族性高コレステロール血症〉</p> <p><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></p>	<p>該当なし</p>

●【主要文献】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>〈主要文献〉</p> <p><u>1)Castelli WP. : Am. J. Med., 76 (2A), 4(1984)</u></p> <p>2)～6)－現行の1)～5)－</p>	<p>〈主要文献〉</p> <p>1)～5)－略－</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【用法・用量】の一部変更承認：『家族性高コレステロール血症』の小児適用追加に伴い、記載を追加しました。
2. 自主改訂：「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「1. 慎重投与」、「7. 小児等への投与」、「承認条件」及び「主要文献」において記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2019年12月に発行予定のDSU No. 285に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。