

お得意様各位

2021年9月

共和薬品工業株式会社

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」**  
**ピタバスタチンCa錠4mg「アメル」**

Pitavastatin Ca Tablets「AMEL」

### 承認条件削除のご案内

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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より2021年7月29日付で承認品目に係る承認条件の取扱いについて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、ご案内申し上げます。

敬白

記

#### 【ピタバスタチンCa錠1mg、同錠2mg、同錠4mg「アメル」添付文書の記載】

| 改訂後(2021年9月改訂) | 現行添付文書(2020年9月改訂)   |
|----------------|---|
| (記載なし)         | <b>【承認条件】</b><br>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。<br><br>〈小児の家族性高コレステロール血症〉<br>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。 |

以上

お問い合わせ先：

共和薬品工業株式会社

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

お問い合わせ窓口 TEL：0120-041-189