

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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[FFP]

ピタバスタチンCa錠 2mg[FFP]

ピタバスタチンCa錠 4mg[FFP]

Pitavastatin Calcium Tablets [FFP]

2020年9月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 292（2020年9月発行）に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）


変更後	変更前												
<p>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、<u>血管性浮腫</u></td></tr><tr><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	省略（変更なし）		<p>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑	省略	
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>												
省略（変更なし）													
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑												
省略													



2. 改訂理由

先発医薬品のCCDS*変更により改訂しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846