

令和2年9月

医療関係者各位

製造販売元 株式会社 陽進堂  
販売元 共創未来ファーマ株式会社

## 「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

製品名：ピタバスタチンCa錠1mg「YD」  
ピタバスタチンCa錠2mg「YD」  
ピタバスタチンCa錠4mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 〈改訂内容〉

| 改訂後                   |                     | 改訂前                   |               |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------|
| 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |                     | 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |               |
|                       | 頻度不明                |                       | 頻度不明          |
| 過敏症 <sup>注1)</sup>    | 発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫 | 過敏症 <sup>注1)</sup>    | 発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑 |
|                       | 変更なし                |                       | 省略            |
| 注釈) 変更なし              |                     | 注釈) 省略                |               |

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

・「その他の副作用」に「血管性浮腫」を追記  
CCDS 変更に伴い、過敏症の項目に「血管性浮腫」を追記し、注意喚起することとしました。

#### 〈参考〉

DSU No. 292 (2020年9月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、共創未来ファーマホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

以上

#### 【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