

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

ピタバスタチンカルシウム水和物口腔内崩壊錠

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「KOG」

ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「KOG」

Pitavastatin calcium TABLETS 1mg・2mg・4mg「KOG」 Pitavastatin calcium OD TABLETS 1mg・2mg・4mg「KOG」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から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しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内致します改訂内容をご覧くださいませようお願い申し上げます。

製造販売元

販売提携



テイカ製薬株式会社



興和株式会社

### 1. 改訂内容 [下線部：変更箇所]

改訂後 (2020年9月 新記載要領第1版)	改訂前 (旧記載要領)																								
11. 副作用 11.2 その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用																								
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～2.0%</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、そう痒</td> <td>じん麻疹</td> <td>紅斑、血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="4">省略(現行のとおり)</td> </tr> </table>		0.1～2.0%	0.1%未満	頻度不明	過敏症	発疹、そう痒	じん麻疹	紅斑、血管性浮腫	省略(現行のとおり)				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～2.0%</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、そう痒</td> <td>蕁麻疹</td> <td>紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="4">省略</td> </tr> </table>		0.1～2.0%	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒	蕁麻疹	紅斑	省略			
	0.1～2.0%	0.1%未満	頻度不明																						
過敏症	発疹、そう痒	じん麻疹	紅斑、血管性浮腫																						
省略(現行のとおり)																									
	0.1～2.0%	0.1%未満	頻度不明																						
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒	蕁麻疹	紅斑																						
省略																									
	注1)このような場合には投与を中止すること。																								

### 2. 改訂理由

#### ○自主改訂

本剤の先発医薬品(リバロ錠・OD錠)において、【副作用】の【その他の副作用】の項の記載が改訂されました。整合をとるため、本剤においても「血管性浮腫」を【副作用】の【その他の副作用】の項に追記致しました。また、『医療用医薬品の添付文書等の記載要領について』(平成29年6月8日付 薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づいた記載に、添付文書を改訂致しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.292:2020年9月下旬発行)に掲載される予定です。

最新添付文書はテイカ製薬株式会社ホームページ(<http://www.teika.co.jp/>)をご覧くださいませ。

また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載されます。併せてご利用ください。

[お問い合わせ先] テイカ製薬株式会社 薬事安全管理部  
Tel 076-431-8889 Fax 076-431-8883