

2021年8月

医療関係者の皆さまへ

承認条件解除のお知らせ

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、標記製品につきまして厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り添付文書の承認条件の項を削除いたしますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の承認条件が再審査の結果、解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

販売提携

 **興和株式会社**

添付文書改訂内容

17.2 製造販売後調査等の項目を追記しました。21.承認条件の項目を削除しました。また下記項目以外にも、先発医薬品の添付文書に合わせ記載整備しております。

改訂後 (2021年8月 (第2版))	改訂前 (2020年9月改訂 (第1版))
17.2 製造販売後調査等 〈家族性高コレステロール血症〉 17.2.1 特定使用成績調査 (小児) <u>10～14歳の家族性高コレステロール血症患者を対象に、最長3年間投与の特定使用成績調査 (全例調査) を実施した。女兒45例を含む計94例において、投与前から最終観察時までのLDL-コレステロール変化率の平均値±標準偏差は-23.2±21.6%と有意なLDL-コレステロール低下効果を示し (一標本t検定 p<0.001)、その効果に性差は認められなかった。副作用は7/99例 (7.1%) に認められ、主な副作用は頭痛、肝障害、CK上昇各2例 (2.0%) 等であった。</u>	(記載なし)
(削除)	21. 承認条件 〈効能共通〉 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈小児の家族性高コレステロール血症〉 21.2 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。
--	--

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/>)でご覧いただけます。また、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