

用法・用量の追加及び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 TAB.1mg・2mg・4mg「KOG」 Pitavastatin calcium OD TAB.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、『ピタバスタチンカルシウム錠 1mg・2mg「KOG」』及び『ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg・2mg「KOG」』の小児家族性高コレステロール血症の用法・用量が追加承認され、それに伴い、添付文書を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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
 **テイカ製薬株式会社**

販売提携
 **興和創薬株式会社**

1. 改訂内容〔下線部：用法・用量の追加承認に伴う改訂〕

1) 「用法・用量」

改訂後(2019年11月改訂)	改訂前
<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 【用法・用量】 高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 家族性高コレステロール血症 <u>成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 <u>小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。</u> <u>なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。</u></p>	<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 【用法・用量】 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p>

改訂後(2019年11月改訂)				改訂前			
<u><参考></u>							
成人							
	錠・OD錠 1mg	錠・OD錠 2mg	錠・OD錠 4mg				
高コレステロール血症	○	○	○				
家族性高コレステロール血症	○	○	○				
小児							
	錠・OD錠 1mg	錠・OD錠 2mg	錠・OD錠 4mg				
高コレステロール血症	＝	＝	＝				
家族性高コレステロール血症	○	○	＝				
○：承認用法・用量あり ＝：承認なし							

2) 「使用上の注意」

改訂後(2019年11月改訂)		改訂前(取り消し線一部：削除)	
<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 1.～2.省略(現行のとおり) 3.小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。(「小児等への投与」の項参照) 4.女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。(「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。</p>		<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕 1.～2.省略</p>	
<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 1.肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、<u>1日1mgを投与する。</u>(「慎重投与」「薬物動態」の項参照) 2.本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現</p>		<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 1.肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。(「慎重投与」「薬物動態」の項参照) 2.本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現によ</p>	

改訂後(2019年11月改訂)	改訂前(取り消し線一部：削除)
<p>により中止されている。]</p> <p><ピタバスタチンカルシウムOD錠のみ></p> <p>3.省略(現行のとおり)</p>	<p>り中止されている。]</p> <p><ピタバスタチンカルシウムOD錠のみ></p> <p>3.省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通></p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5)省略(現行のとおり)</p> <p><u>(6)小児(「小児等への投与」の項参照)</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通></p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5)省略</p>
<p>4.副作用</p> <p><ピタバスタチンカルシウム錠></p> <p>成人：</p> <p><u>リバロ錠の承認時までに実施された臨床試験で、886例中197例(22.2%)に副作用が認められた。自他覚症状の副作用は50例(5.6%)で、主な症状は腹痛、発疹、倦怠感、しびれ、そう痒などであった。臨床検査値に関する副作用は167例(18.8%)で、主なものはγ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、血清ALT(GPT)上昇、血清AST(GOT)上昇などであった。(承認時)リバロ錠の使用成績調査において、安全性解析対象症例19,921例中1,082例(5.4%)に副作用が認められた。(再審査終了時)</u></p> <p>小児：</p> <p><u>リバロ錠の国内で実施された臨床試験では、全例(14例)に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例(15.6%)に副作用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。(用法・用量追加承認時)</u></p> <p><ピタバスタチンカルシウム OD錠></p> <p>成人：</p> <p>リバロ錠の承認時までに実施された臨床試験で、886例中197例(22.2%)に副作用が認められた。自他覚症状の副作用は50例(5.6%)で、主な症状は腹痛、発疹、倦怠感、しびれ、そう痒などであった。臨床検査値に関する副作用は167例(18.8%)で、主なものはγ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、血清ALT(GPT)上昇、血清AST(GOT)上昇などであった。(承認時)リバロ錠の使用成績調査において、安全性解析対象症例19,921例中1,082例(5.4%)に副作用が認められた。(再審査終了時)</p> <p>小児：</p> <p><u>リバロ錠の国内で実施された臨床試験では、全例(14例)に副作用は認められなかった。海外で実施された臨床試験では、128例中20例(15.6%)に副作</u></p>	<p>4.副作用</p> <p><ピタバスタチンカルシウム錠></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(頻度は先発品の添付文書による)</p> <p><ピタバスタチンカルシウム OD錠></p> <p>リバロ錠の承認時までに実施された臨床試験で、886例中197例(22.2%)に副作用が認められた。自他覚症状の副作用は50例(5.6%)で、主な症状は腹痛、発疹、倦怠感、しびれ、そう痒などであった。臨床検査値に関する副作用は167例(18.8%)で、主なものはγ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、血清ALT(GPT)上昇、血清AST(GOT)上昇などであった。(承認時)リバロ錠の使用成績調査において、安全性解析対象症例19,921例中1,082例(5.4%)に副作用が認められた。(再審査終了時)</p>

改訂後(2019年11月改訂)	改訂前(取り消し線一部：削除)
<p>用が認められた。主なものは頭痛、腹痛、筋肉痛などであった。(用法・用量追加承認時)</p>	
<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 7.小児等への投与 <u>(1)小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。</u> <u>[小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があります、筋障害があらわれやすいおそれがある。]</u> <u>(2)低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない(国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない)。</u></p>	<p><ピタバスタチンカルシウム錠・OD錠共通> 7.小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

2. 改訂理由

2019年11月27日付 一部変更承認に基づき、「用法及び用量」の項に、家族性高コレステロール血症に対する小児用量が追加されました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「副作用」及び「小児等への投与」の記載を変更し、「承認条件」を新設しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.286：2020年2月上旬発行)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/>)でご覧いただけます。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」(<http://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。