

HMG-CoA還元酵素阻害剤

2019年10月

処方箋医薬品

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「サワイ」
ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」
ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」
ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」
(ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

用法・用量 追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「ピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg/OD錠1mg/2mg/4mg「サワイ」」(有効成分：ピタバスタチンカルシウム)につきまして、令和元年10月30日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	高コレステロール血症、 <u>家族性高コレステロール血症</u>	同 左

(次頁につづく)



	新	旧																							
用法・用量	<p>高コレステロール血症</p> <p>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。</p> <p>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> <p>家族性高コレステロール血症</p> <p>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。</p> <p>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> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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>																							
	<p><参考></p> <p>成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠/OD錠 1 mg</th> <th>錠/OD錠 2 mg</th> <th>錠/OD錠 4 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠/OD錠 1 mg</th> <th>錠/OD錠 2 mg</th> <th>錠/OD錠 4 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：承認用法・用量あり —：承認なし</p>		錠/OD錠 1 mg	錠/OD錠 2 mg	錠/OD錠 4 mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠/OD錠 1 mg	錠/OD錠 2 mg	錠/OD錠 4 mg	高コレステロール血症	—	—	—	家族性高コレステロール血症	○	○	—
	錠/OD錠 1 mg	錠/OD錠 2 mg	錠/OD錠 4 mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠/OD錠 1 mg	錠/OD錠 2 mg	錠/OD錠 4 mg																						
高コレステロール血症	—	—	—																						
家族性高コレステロール血症	○	○	—																						

	新	旧
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>3) <u>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。</u>〔<u>小児等への投与</u>〕の項参照)</p> <p>4) <u>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、女児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。</u>〔<u>副作用</u>〕〔<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>〕の項参照) <u>なお、国内臨床試験において女児に対する使用経験はない。</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) <u>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、1日1mgを投与する。</u>〔<u>慎重投与</u>〕の項参照)</p> <p>2) <u>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。</u>〔<u>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により中止されている。</u>〕</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) <u>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。</u>〔<u>慎重投与</u>〕の項参照)</p> <p>2) <u>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。</u>〔<u>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り中止されている。</u>〕</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>6) <u>小児</u>〔<u>小児等への投与</u>〕の項参照)</p> <p>7. <u>小児等への投与</u></p> <p>1) <u>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、筋障害があらわれやすいおそれがある。</u>〕</p> <p>2) <u>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>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>7. <u>小児等への投与</u></p> <p>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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。