

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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・0D錠1mg「サワイ」

ピタバスタチンCa・0D錠2mg「サワイ」

ピタバスタチンCa・0D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

承認条件解除のお知らせ

この度、標記製品につきまして、厚生労働省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致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の医薬品リスク管理計画(RMP)の実施における再審査報告結果より、承認条件が解除され、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。

記

・改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
〈「承認条件」の項削除〉	<p>【承認条件】</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈小児の家族性高コレステロール血症〉</p> <p>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ずること。</p>