

「用法・用量」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Ca錠 1mg 「NP」
ピタバスタチンCa錠 2mg 「NP」
ピタバスタチンCa錠 4mg 「NP」

2019年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「家族性高コレステロール血症」に対する小児の用法・用量の追加承認に伴う使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2. 現行のとおり</p> <p>3.小児に投与する場合は、<u>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>(「7.小児等への投与」の項参照)</p> <p>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、<u>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。</u>(「4.副作用」及び「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)なお、<u>他社が実施した国内臨床試験において女兒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>1.～2. 略</p>
<p>【用法・用量】</p> <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>【用法・用量】</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>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																								
<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。 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><参考> 成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠1mg</th> <th>錠2mg</th> <th>錠4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：承認用法・用量あり -：承認なし</p>		錠1mg	錠2mg	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	○	○	○		錠1mg	錠2mg	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	○	○	-	<p style="text-align: center;">(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>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。(「1. 慎重投与」の項参照)</p> <p>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。[他社が実施した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。]</p>
	錠1mg	錠2mg	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	○	○	○																						
	錠1mg	錠2mg	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	○	○	-																						
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～5) 現行のとおり 6) 小児(「7. 小児等への投与」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～5) 略</p>																								
<p>7. 小児等への投与</p> <p>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。[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。]</p> <p>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)。</p>	<p>7. 小児等への投与</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>																								

【改訂の理由】

2019年10月30日付けで、「家族性高コレステロール血症」に対する小児の「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.285掲載(令和元年12月発行予定)</p> <p>◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。</p> <p>◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p>
