

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」
 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ
 ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」、同 2mg 「ツルハラ」、同 4mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意」に4)として下記を追加致します。(部追加)

改訂後	現行
1)～3) 現行通り	1)～3) 変更なし
4) <u>近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔重大な副作用〕の項参照</u>	4) 【現行記載なし】

◆「重大な副作用」に6.として下記を追加し、現行の6.7.を7.8.に繰り下げます。(部追加)

改訂後	現行
1. 2. 現行通り	1. 2. 変更なし
3. <u>免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	【現行記載なし】
4. 肝機能障害、黄疸	3.～5. 4.～6.に繰り下げます。
5. 血小板減少	
6. 間質性肺炎	

◆「その他の注意」の3)を削除致します。(部削除)

改訂後	現行
(9) その他の注意 イヌの経口投与試験(3mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間)で白内障の発現が認められている。なお、他の動物(ラット、サル)においては認められていない。	(9) その他の注意 1) <u>HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u> 2) イヌの経口投与試験(3mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間)で白内障の発現が認められている。なお、他の動物(ラット、サル)においては認められていない。

以上