

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」 用法・用量 追加のお知らせ

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」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」の用法・用量追加が2020年4月8日付にて承認されました。また、それに伴い、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意及び使用上の注意の一部を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

改訂した添付文書を封入した製品をお届けするまで日数を要すると思われませんが、今後のご使用に際しましてはご注意くださいようお願い申し上げます。

なお、今回追加された効能・効果は「医薬品リスク管理計画(RMP)」の対象となっており、そのための資料「適正使用のお願い」「診断基準」「患者様向け文書」を作成致しました。必要な方は弊社MRまでお申し付け頂くか、医薬情報部(TEL:072-761-1456、FAX:072-760-5252)までご請求ください。また、弊社ホームページ(URL: <http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/>)からも入手頂けます。

敬具

記

◆「用法・用量」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前																								
<p>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。</p> <p>家族性高コレステロール血症 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。 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。 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>○</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 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>×</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 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>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>
	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	○	○	×																						

◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加、部削除)

変 更 後	変 更 前
<p>(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、1日1mgを投与する。(「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。 〔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>	<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。(「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。 〔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>

(裏面もご覧ください。)

◆「**効能・効果に関連する使用上の注意**」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<p>(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については、使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</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>(「小児等への投与」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¹⁾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>(「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) <u>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。</u></u></p> <p>1) Castelli, W.P. Am. J. Med., 76(2A)4(1984)</p>	<p>(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については、使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</p>

◆「**使用上の注意 (1) 慎重投与**」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<p>(1) 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒者〔本剤は主に肝臓に多く分布して作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕</p> <p>2) 腎障害又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。〕</p> <p>3) フィブラート系薬剤 (ベザフィブラート等)、ニコチン酸を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。(「相互作用」の項参照)〕</p> <p>4) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患 (筋ジストロフィー等) 又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕</p> <p>5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)</p> <p><u>6) 小児 (「小児等への投与」の項参照)</u></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) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒者〔本剤は主に肝臓に多く分布して作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕</p> <p>2) 腎障害又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。〕</p> <p>3) フィブラート系薬剤 (ベザフィブラート等)、ニコチン酸を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。(「相互作用」の項参照)〕</p> <p>4) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患 (筋ジストロフィー等) 又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕</p> <p>5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)</p>

◆「**使用上の注意 (7) 小児等への投与**」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<p>(7) 小児等への投与</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>(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>

以上