

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

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「アメル」
ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」
ピタバスタチンCa錠4mg「アメル」

PITAVASTATIN Ca

2020年9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ピタバスタチンCa錠1mg、錠2mg、錠4mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

| 改 訂 後 | | 現行添付文書 (2019年11月改訂) | |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|---------------|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注1)} | 発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u> | 過 敏 症 ^{注1)} | 発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑 |
| — 現行のとおり — | | — 略 — | |
| 注1) このような場合には投与を中止すること。 | | 注1) このような場合には投与を中止すること。 | |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

先発医薬品のCCDS※が変更され、そのCCDSとの整合性を図るため、「過敏症」の項において、

「血管性浮腫」を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、9月に掲載予定のDSUNo.292に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189