

2017年5月

鶴原製薬株式会社

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」・ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」・ピタバスタチン Ca 錠 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 4）」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加、 部削除)

改 訂 後	現 行
<p>(2) 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。 1) 2) 3) 【略】 4) 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介在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)</p>	<p>(2) 重要な基本的注意 本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。 1) 2) 3) 【略】 4) 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)</p>

◆「重大な副作用 3）」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加、 部削除)

改 訂 後	現 行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. 2. 【略】 3. <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：免疫介在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。 4. ~6. 【略】</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. 2. 【略】 3. 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。 4. ~6. 【略】</p>

以上