

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」 承認条件解除のお知らせ

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、厚生労働省医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り添付文書の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆改訂内容（取り消し線部削除箇所）

改訂後	現行
〈「承認条件」の項削除〉	<del>【承認条件】</del> 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 <del>＜小児の家族性高コレステロール血症＞</del> 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

以上