



2018年10月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
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「科研」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「科研」**  
**ピタバスタチンCa錠4mg「科研」**  
Pitavastatin Calcium Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## ■改訂内容

(     : 薬生安通知\*による追記、     : 薬生安通知\*による削除、~~~~~ : 自主改訂、     : 自主改訂による削除)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: right;">削除→</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 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) : 省略 (変更なし) (2) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィbrate系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> (3)~(5) : 省略 (項番号のみ変更、内容変更なし)</p>	<p><b>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</b> <span style="background-color: #cccccc;">腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィbrate系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。[横紋筋融解症があらわれやすい。] (「相互作用」の項参照)</span></p> <p><b>【使用上の注意】</b> 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) : 省略 ←追記</p> <p>(2)~(4) : 省略</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

次頁に続く

改訂後

3. 相互作用

省略（変更なし）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

省略（変更なし）

削除→

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
省略（変更なし）		

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

改訂前

3. 相互作用

省略

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

省略

(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととする。治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる場合

(3) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。
省略		

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## ■改訂理由

### 1. HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する注意

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成30年9月25日開催）※において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議を行いました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

「腎機能に関する臨床検査値異常が認められる患者」においてスタチンとフィブラートを併用する場合には、定期的に腎機能検査を実施するなど、引き続き十分にご注意いただきますようお願い申し上げます。

※薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会〔9月25日開催〕の資料は以下のURLをご参照ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji\\_127869.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

### 2. その他の改訂

自主改訂により「重大な副作用」の項の記載整備を行いました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.274」（2018年11月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元  
**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地