


「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂に関するお知らせ

2019年11月-12月

HMG-CoA還元酵素阻害剤（口腔内崩壊錠）
ピタバスタチンCa・0D錠1mg「JG」
ピタバスタチンCa・0D錠2mg「JG」
ピタバスタチンCa・0D錠4mg「JG」

販売元
 **日本ジエネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 **DAITO タイト株式会社**
 富山県富山市八日町326番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、「用法・用量」の追加が2019年11月27日付にて下記の内容にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： 部）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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> <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。（「7. 小児等への投与」の項参照）</u></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ことも踏まえ、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。（「4. 副作用」「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）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></p>	<p>【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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>
<p>【用法・用量】 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 <u>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。</u> 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。 <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】 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>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p><参考> 成人</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>OD錠 1mg</th> <th>OD錠 2mg</th> <th>OD錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>OD錠 1mg</th> <th>OD錠 2mg</th> <th>OD錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：承認用法・用量あり　—：承認なし</p>		OD錠 1mg	OD錠 2mg	OD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	○	○	○		OD錠 1mg	OD錠 2mg	OD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	○	○	—	
	OD錠 1mg	OD錠 2mg	OD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	○	○	○																						
	OD錠 1mg	OD錠 2mg	OD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><用法・用量に関連する使用上の注意> (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。〔「1. 慎重投与」の項参照〕 (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。〕 (3)〈変更なし〉</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (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。〔「1. 慎重投与」の項参照〕 (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。〕 (3)〈省略〉</p>																								
<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)〈変更なし〉 (6)小児 〔「7. 小児等への投与」の項参照〕 7. 小児等への投与 (1)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。 〔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。〕 (2)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）。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)〈省略〉 7. 小児等への投与 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>																								

(2019年11月改訂)

2. 改訂理由

- 2019年11月27日付にて、ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg「JG」において、家族性高コレステロール血症に対する小児の用法・用量が追加承認されたことにより、「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- 家族性高コレステロール血症に対する小児の用法・用量追加承認を受け、「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」、「慎重投与」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 286」に掲載されます。

ピタバスタチンCa・OD錠を適正に使用していただくため、以下の資料を準備しております。
ご必要の際は、弊社お客さま相談室にご請求ください。
また、弊社ホームページにも掲載をしております。

ピタバスタチンCa・OD錠1mg、ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」
小児家族性高コレステロール血症 適正使用のお願い（医療関係者用）：（A4サイズ、1冊8ページ）

【お客さま相談室：0120-893-170 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）】

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)