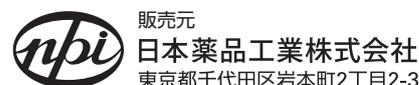


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月



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「ケミファ」 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」 Pitavastatin

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2020年9月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前												
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 血管性浮腫</td></tr><tr><td colspan="2">以下省略、変更なし</td></tr></table> 注1) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 血管性浮腫	以下省略、変更なし		4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑</td></tr><tr><td colspan="2">以下省略、変更なし</td></tr></table> 注1) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑	以下省略、変更なし	
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 血管性浮腫												
以下省略、変更なし													
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑												
以下省略、変更なし													

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血管性浮腫」を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。