

家族性高コレステロール血症の小児適応追加のご案内

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

リバロ錠 1mg
リバロ錠 2mg

ピタバスタチンカルシウム水和物
口腔内崩壊錠

リバロOD錠 1mg
リバロOD錠 2mg



興和株式会社
興和創薬株式会社

謹啓 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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび、「リバロ錠1mg・2mg」「リバロOD錠1mg・2mg」につきまして、家族性高コレステロール血症の小児への適応が承認されましたのでご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

	成人			小児		
	錠、OD錠 1mg	錠、OD錠 2mg	錠、OD錠 4mg	錠、OD錠 1mg	錠、OD錠 2mg	錠、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	○	○	○	○	○	—

○：承認用法・用量あり（赤は今回追加承認） —：承認なし

小児に対して承認された用法・用量は、10歳以上の家族性高コレステロール血症（以下、FH）のみです。
本剤を小児に投与する場合は、小児FH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してください。
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、特に慎重に判断してください。

裏面もご覧ください▶▶▶

■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

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

- (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。
- (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。
- (3)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。〔小児等への投与〕の項参照)
- (4)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、女児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。〔副作用〕「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児に対する使用経験はない。

■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。

家族性高コレステロール血症

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。

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。

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。

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。

〔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。〔慎重投与〕「薬物動態」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。〕

■使用上の注意

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)。

■承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

＜小児の家族性高コレステロール血症＞

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。

※禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意等は添付文書をご参照ください。

※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数がかかりますので、今後のご使用に際しましては、上記改訂内容をご参照ください。

また、改訂添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kowa-souyaku.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載いたしますので、併せてご利用ください。

以上