――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

2017年4月

製造販売元　興和株式会社
販売元　興和創薬株式会社
提携　日産化学工業株式会社

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
リバロ錠4mg
LIVALO TAB.1mg・2mg・4mg

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
リバロOD錠4mg
LIVALO OD TAB.1mg・2mg・4mg

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、新しい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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1．改訂内容〔自主改訂（下線＿部：変更箇所）〕

改　訂　後（2017年4月改訂）	改　訂　前
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)～(3)省略（現行のとおり） (4)近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする<u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>があらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）	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)～(3)省略 (4)近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）
4.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)省略（現行のとおり） 3)<u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>(頻度不明)：<u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～6)省略（現行のとおり）	4.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)省略 3)免疫性壊死性ミオパチー(頻度不明)：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～6)省略

2．改訂理由

「重要な基本的注意」および「副作用」の「重大な副作用」の項の「免疫性壊死性ミオパチー」の表記を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更致しました。

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.259(2017年5月中旬発行)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ http://www.kowa-souyaku.co.jp/及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社　医薬事業部　くすり相談センター
電話：0120-508-514　03-3279-7587　　受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）