

商品名 ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」 添付文書情報

一般名	ピタバスタチンカルシウム錠	薬価	26.10
規格	4mg 1錠	区分	
製造メーカー	フェルゼンファーマ	販売メーカー	フェルゼンファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 218. 高脂血症用剤 2189. その他の高脂血症用剤		

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」の用法・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〉

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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 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。
- 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）。

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」の効能・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。

【効能又は効果に関連する注意】

- 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。
- 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。
- 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（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）。

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。
- 2) ミオパチー（頻度不明）：広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）：近位筋脱力、CK高値、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性（抗HMGCR抗体陽性）等の特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあり、また、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）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも0.1%未満）：著しいAST上昇、著しいALT上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行うこと。
- 5) 血小板減少（頻度不明）：血液検査等の観察を十分に行うこと。
- 6) 間質性肺炎（頻度不明）：長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) 重症筋無力症（頻度不明）：重症筋無力症（眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症）が発症又は重症筋無力症悪化（眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化）することがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～2.0%）発疹、そう痒、（0.1%未満）じん麻疹、（頻度不明）紅斑、血管性浮腫。
- [2] 消化器：（0.1～2.0%）嘔気・悪心、胃不快感、（0.1%未満）口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎、下痢。
- [3] 肝臓：（0.1～2.0%）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、（0.1%未満）ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、ALP上昇。
- [4] 腎臓：（0.1%未満）頻尿、BUN上昇、血清クレアチニン上昇。
- [5] 筋肉：（0.1～2.0%）CK上昇、筋肉痛、脱力感、（0.1%未満）筋痙攣、ミオグロビン上昇〔横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること〕。
- [6] 精神神経系：（0.1～2.0%）頭痛・頭重感、しびれ、めまい、（0.1%未満）こわばり感、眠気、不眠。
- [7] 血液：（0.1～2.0%）貧血、（0.1%未満）血小板減少、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、グロブリン上昇、クームス試験陽性化。
- [8] 内分泌：（0.1～2.0%）テストステロン低下、（0.1%未満）アルドステロン低下、アルドステロン上昇、ACTH上昇、コルチゾール上昇。
- [9] その他：（0.1～2.0%）倦怠感、抗核抗体陽性化、（0.1%未満）動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、眼のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清K上昇、血清P上昇、味覚異常、着色尿、（頻度不明）脱毛。

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査に基づく。

ピタバスタチンカルシウム錠4mg「フェルゼン」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者。
3. シクロスポリン投与中の患者。
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦。

【重要な基本的注意】

1. あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。
2. 肝機能検査を投与開始時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に行うこと。
3. 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある次の患者。・ 甲状腺機能低下症のある患者。・ 遺伝性筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者。・ 薬剤性筋障害の既往歴のある患者。・ アルコール中毒のある患者。
2. 重症筋無力症又はその既往歴のある患者：重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者：本剤とフィブラート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のみ併用すること。腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、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ので、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。
- 2) 腎障害又はその既往歴のある患者：横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者：投与しないこと（これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがあり、また、肝障害を悪化させるおそれがある）。
- 2) 肝障害又はその既往歴のある患者：肝障害を悪化させるおそれがある（本剤は主に肝臓に多く分布して作用する）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）での周産期及び授乳期投与試験（1mg/kg以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物死亡が認められており、また、ウサギでの器官形成期投与試験（0.3mg/kg以上）において母動物の死亡が認められている。ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎仔骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。

【授乳婦】

投与しないこと（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

- 1) CK上昇、運動の頻度や強度に注意すること（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) 国内において10歳未満の小児等、海外において6歳未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

副作用が発現した場合には減量するなど注意すること（一般に生理機能が低下している、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある）。

【相互作用】

本剤は肝チトクロームP450（CYP）によりほとんど代謝されない（CYP2C9でわずかに代謝される）。

1. 併用禁忌：シクロスポリン＜サンディミュン、ネオオーラル＞〔急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症等の重篤な有害事象が発現しやすく、また、副作用の発現頻度が増加するおそれがある（シクロスポリンにより本剤の血漿中濃度が上昇（Cmax6.6倍、AUC4.6倍）する）〕。
2. 併用注意：
 - [1] 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ので、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK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）〕。
 - [2] ニコチン酸〔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ので、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK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＞腎障害がある場合）〕。
 - [3] コレスチラミン〔本剤の血中濃度が低下する可能性があるので、コレスチラミンの投与後十分な間隔をあけて本剤を投与することが望ましい（同時投与により本剤の吸収が低下する可能性がある）〕。
 - [4] エリスロマイシン〔急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがあるので、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞の発現、CK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（併用薬剤により本剤の肝臓への取り込みが阻害されるためと考えられる）〕。
 - [5] リファンピシン〔併用により本剤のCmaxが2.0倍・AUCが1.3倍に上昇したとの報告がある（併用薬剤により本剤の肝臓への取り込みが阻害されるためと考えられる）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：イヌの経口投与試験（3mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間）で白内障の発現が認められている。なお、他の動物（ラット、サル）においては認められていない。

【取扱い上の注意】

1. 開封後は湿気を避けて保存すること。
2. アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.