

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。－

## 小児の「家族性高コレステロール血症」 適正使用に関するお願い

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ピタバスタチンCa錠1mg「VTRS」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「VTRS」**

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ピタバスタチンCa・OD錠1mg「VTRS」**  
**ピタバスタチンCa・OD錠2mg「VTRS」**

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

販 売 元：ヴィアトリス製薬株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤ピタバスタチンCa錠1mg「VTRS」、同錠2mg「VTRS」及びピタバスタチンCa・OD錠1mg「VTRS」、同OD錠2mg「VTRS」(以下、本剤という)は、成人に対する「高コレステロール血症」及び「家族性高コレステロール血症」に対する治療薬として承認されていますが、2019年11月に小児の「家族性高コレステロール血症」に対する一部変更承認<sup>\*</sup>を取得しました。

<sup>\*</sup>ピタバスタチンCa錠4mg「VTRS」及びピタバスタチンCa・OD錠4mg「VTRS」を除く。

本冊子では、小児の「家族性高コレステロール血症」に対する治療において、本剤を適正に使用していただくため、小児へ投与する際の注意事項を抜粋し解説しています。本剤をご使用いただく際は、最新の電子化された添付文書及び本冊子をお読みいただき、適正使用をお願いいたします。



## 小児における「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」

本剤は、小児の「家族性高コレステロール血症(Familial Hypercholesterolemia : FH)」に対する「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」が承認された薬剤です。

### ■小児における「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」

(本剤の「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」より、小児に関する部分を抜粋)

#### 4. 効能又は効果 家族性高コレステロール血症

#### 6. 用法及び用量 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。

#### ▶本剤の小児に対する適応は「家族性高コレステロール血症」です。

(電子化された添付文書の「5. 効能又は効果に関連する注意」の項もご参照ください。)

#### ▶本剤の小児に対する適応は10歳以上です。

先発医薬品の国内臨床試験(小児)の対象は10歳以上の男児としており、使用経験のない低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は10歳未満の小児においては安全性が確立していません。また6歳未満の小児については、海外臨床試験(小児)においても使用経験がありません。

(電子化された添付文書の「9.7 小児等」の項もご参照ください。)

#### ▶本剤の小児に対する通常投与量は、ピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回です。

#### ▶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ますが、最大投与量は1日2mgまでです。ただし、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgです。

(電子化された添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」の項もご参照ください。)

#### <参考>

##### 成人

|               | 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 | ○        | ○        | ○        |

##### 小児

|               | 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    —：承認なし

## 小児に使用する際の注意事項

本剤を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してください。

(電子化された添付文書の「5. 効能又は効果に関連する注意」より)

### ■小児の家族性高コレステロール血症(FH)の治療

- ▶FHと診断されたら、患児及び保護者に対して生活習慣の改善(禁煙、肥満対策、食事療法、運動療法)を指導してください<sup>注1</sup>。

(電子化された添付文書の「8. 重要な基本的注意 8.1」の項もご参照ください。)

注1：FHと診断されれば、できるだけ早期に食事や運動などの生活習慣の指導を行い、LDL-Cの低下を含めた動脈硬化のリスクの低減に努める。受動喫煙によっても冠動脈疾患や糖尿病のリスクが上昇することが報告されているので、本人のみならず家族の喫煙にも注意する。

(日本動脈硬化学会(編)：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版。日本動脈硬化学会, 2022)

- ▶小児FHヘテロ接合体の薬物療法は、動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおいて生活習慣の改善によってもLDL-C180mg/dL以上が持続する場合、男女に関わらず10歳以上で開始を考慮するとされています<sup>注2</sup>。

薬物療法の第一選択薬はスタチンであり、最小用量から開始し、薬物療法開始後も、食事を含めた生活習慣について指導してください。また、本剤の使用にあたっては、最新の動脈硬化性疾患予防ガイドラインを参考に投与を考慮し、成長・発育等への影響を慎重に観察してください<sup>注3</sup>。

注2：小児FHのLDL-C管理目標値は140mg/dL未満とする。早発性冠動脈疾患の家族歴がある場合や、糖尿病などのリスク因子を有している例では、140mg/dL未満を確実に維持する。重症例では目標達成が難しいが、薬剤の併用療法で目標にできるだけ近づけるようにする。

(日本動脈硬化学会(編)：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版。日本動脈硬化学会, 2022)

注3：本剤を含むスタチン系薬剤がテストステロンをわずかに低下させるとの報告があります(Schooling CM et al.: BMC Med. 2013;11:1-9)。なお、先発医薬品の小児臨床試験において、テストステロン及びエストロゲン並びにタナーステージの変化等について、特に懸念すべき結果は得られませんでした。

- ▶小児では成人に比べて、運動の頻度や強度が大きくなる場合があり、横紋筋融解症を含む筋障害に注意が必要と考えられます。患児の運動レベルやCK上昇に注意し、慎重に投与してください。

(電子化された添付文書の「11.1 重大な副作用」、「9.7 小児等」の項もご参照ください。)

- ▶成人では、横紋筋融解症やミオパチー以外にも重大な副作用として、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、間質性肺炎及び重症筋無力症が報告されています。小児でもこれらの副作用に注意してください。

(電子化された添付文書の「11.1 重大な副作用」の項もご参照ください。)

## ■小児の家族性高コレステロール血症(FH)ホモ接合体の治療

▶先発医薬品の臨床試験において小児FHのホモ接合体に対する使用経験はありません。

成人と同様に治療上やむを得ないと判断される場合に限って、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助的手段として本剤の適用を考慮してください。

(電子化された添付文書の「5. 効能又は効果に関連する注意」の項もご参照ください。)

## ■女児の家族性高コレステロール血症(FH)の治療

▶女性では冠動脈疾患の発症は男性に比べて遅いと報告されています<sup>1)</sup>。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してください。

1) Castelli WP. : Am J Med. 1984 ; 76 : 4-12

女児では、将来の冠動脈疾患発症リスクが極めて高いと判断される症例(小児期からアキレス腱肥厚や内膜中膜複合体厚肥厚のような動脈硬化病変が認められる場合等)以外では、本剤のベネフィットが比較的小さいと考えられます。

(電子化された添付文書の「5. 効能又は効果に関連する注意」の項もご参照ください。)

▶本剤は妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦には禁忌です。本剤投与中に妊娠が判明した場合又は妊娠の可能性がある場合は、本剤の投与を中止してください。

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ります。

(電子化された添付文書の「2. 禁忌」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項もご参照ください。)

■先発医薬品の国内臨床試験(小児)では男児のみを対象としており、日本人の女児に対する使用経験はありません。

(電子化された添付文書の「5. 効能又は効果に関連する注意」の項もご参照ください。)

以 上

### ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5丁目11番2号

文献請求先及び問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

フリーダイヤル 0120-419-043