

3

使用上の注意の改訂について (その343)

令和5年7月20日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 高脂血症用剤、その他の循環器官用薬
- ①アトルバスタチンカルシウム水和物、②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、③エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、④シンバスタチン、⑤ピタバスタチンカルシウム水和物、⑥ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ、⑦プラバスタチンナトリウム、⑧フルバスタチンナトリウム、⑨ロスバスタチンカルシウム、⑩アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

[販売名] ①リピトール錠5mg, 同錠10mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等, ②アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社) 等, ③ロスーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社), ④リポバス錠5, 同錠10, 同錠20 (オルガノン株式会社) 等, ⑤リバロ錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同OD錠4mg (興和株式会社) 等, ⑥リバゼブ配合錠LD, 同配合錠HD (興和株式会社), ⑦メバロチン錠5, 同錠10, 同細粒0.5%, 同細粒1% (第一三共株式会社) 等, ⑧ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (サンファーマ株式会社) 等, ⑨クレストール錠2.5mg, 同錠5mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg (アストラゼネカ株式会社) 等, ⑩カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同配合錠4番 (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与]

(新設)

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。〕

[副作用]

重大な副作用]

(新設)

重症筋無力症：

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、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。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等

のある患者

(新設)

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。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

重症筋無力症

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。

2 その他のホルモン剤 チルゼパチド

[販売名] マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス, 同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス (日本イーライリリー株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 アナフィラキシー, 血管性浮腫
11.1 重大な副作用 (新設)

3 主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤, 注射剤)

[販売名] ミノマイシン顆粒2%, 同錠50mg, 同カプセル50mg, 同カプセル100mg, 同点滴静注用100mg (ファイザー株式会社) 等

(旧記載要領)

[[副作用
重大な副作用] ループス様症候群:
ループス様症候群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し, 適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

(新記載要領)

11. 副作用 ループス様症候群
11.1 重大な副作用 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

4 抗ウイルス剤 エンシトレルビルフマル酸

[販売名] ゴコーバ錠125mg (塩野義製薬株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 アナフィラキシー
11.1 重大な副作用 (新設)
