別紙８

２１８　高脂血症用剤

【医薬品名】ロスバスタチンカルシウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

［副作用］の「重大な副作用」の項に

「多形紅斑：
多形紅斑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。」
「末梢神経障害：
四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがあるので、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。」

を追記する。