

別紙 1

【薬効分類】 218 高脂血症用剤

219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 アトルバスタチンカルシウム水和物

エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物

エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム

シンバスタチン

ピタバスタチンカルシウム水和物

ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ

プラバスタチンナトリウム

フルバスタチンナトリウム

ロスバスタチンカルシウム

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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>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。〕</u>

副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>重症筋無力症：</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>し、適切な処置を行うこと。</u>
-----------------------	---

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
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) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	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 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>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</u> <u>る。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重症筋無力症</u> <u>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</u> <u>る。</u>