

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年4月


胆汁酸トランスポーター阻害剤
エロビキシバット水和物錠

ゲーフィス錠5mg
GOOFICE® Tablets

製造販売元

 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

プロモーション提携

 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

この度、標記製品の副作用の項を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常 (ALT増加、 AST増加、 γ-GTP増加、 Al-P増加、 LAP増加)		LDH増加	肝臓		肝機能異常 (ALT増加、 AST増加、 γ-GTP増加、 Al-P増加、 LAP増加)		
(略)					(略)				
消化器	腹痛 (23.2%)、 下痢 (14.4%)	下腹部痛、 腹部膨満、 悪心、 上腹部痛、 腹部不快感、 軟便	口内炎、 口渇	鼓腸、 便意切迫、 嘔吐、 胃腸音異常、 便秘、 <u>虚血性大腸炎、</u> <u>下血、</u> <u>排便回数増加、</u> <u>変色便、</u> <u>肛門失禁、</u> <u>食欲減退</u>	消化器	腹痛 (23.2%)、 下痢 (14.4%)	下腹部痛、 腹部膨満、 悪心、 上腹部痛、 腹部不快感、 軟便	口内炎、 口渇	鼓腸、 便意切迫、 嘔吐、 胃腸音異常、 便秘
(略)					(略)				

■ 改訂理由

本剤の投与後に「LDH増加」、「虚血性大腸炎」、「下血」、「排便回数増加」、「変色便」、「肛門失禁」、「食欲減退」を発現した症例の報告を集積したため、「11.2 その他の副作用」に追加記載いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 308に掲載される予定です。】

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は以下のホームページでもご覧いただけます。

EAファーマ株式会社：<https://www.eapharma.co.jp/>

エーザイ株式会社：<https://medical.eisai.jp/>

- ・以下のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからも最新の添付文書にアクセスいただけます。



- ・添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

EAファーマ株式会社 くすり相談室

TEL : 0120-917-719

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ


処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年4月

胆汁酸トランスポーター阻害剤
エロビキシバット水和物錠

ゲーフィス錠5mg
GOOFICE® Tablets

製造販売元

 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

販売

 **持田製薬株式会社**
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

この度、標記製品の副作用の項を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常 (ALT増加、 AST増加、 γ-GTP増加、 Al-P増加、 LAP増加)		LDH増加	肝臓		肝機能異常 (ALT増加、 AST増加、 γ-GTP増加、 Al-P増加、 LAP増加)		
(略)					(略)				
消化器	腹痛 (23.2%)、 下痢 (14.4%)	下腹部痛、 腹部膨満、 悪心、 上腹部痛、 腹部不快感、 軟便	口内炎、 口渇	鼓腸、 便意切迫、 嘔吐、 胃腸音異常、 便秘、 <u>虚血性大腸炎、</u> <u>下血、</u> <u>排便回数増加、</u> <u>変色便、</u> <u>肛門失禁、</u> <u>食欲減退</u>	消化器	腹痛 (23.2%)、 下痢 (14.4%)	下腹部痛、 腹部膨満、 悪心、 上腹部痛、 腹部不快感、 軟便	口内炎、 口渇	鼓腸、 便意切迫、 嘔吐、 胃腸音異常、 便秘
(略)					(略)				

■ 改訂理由

本剤の投与後に「LDH増加」、「虚血性大腸炎」、「下血」、「排便回数増加」、「変色便」、「肛門失禁」、「食欲減退」を発現した症例の報告を集積したため、「11.2 その他の副作用」に追加記載いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 308に掲載される予定です。】

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は以下のホームページでもご覧いただけます。

EAファーマ株式会社：<https://www.eapharma.co.jp/>

持田製薬株式会社：<https://www.mochida.co.jp/>

- ・以下のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからも最新の添付文書にアクセスいただけます。



- ・添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

TEL 0120-189-522 03-5229-3906

FAX 03-5229-3955

受付時間 9:00～17:40（土・日、祝日、会社休日を除く）