



改訂後	現行
<p><b>11. 副作用</b></p> <p>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1～11.1.8 (略)</b></p> <p><b>11.1.9 重症筋無力症 (頻度不明)</b></p> <p><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。[9.1.3 参照]</u></p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1.～8. (略)</p> <p>(新設)</p>

◆改訂理由

- ・令和5年7月20日付薬生安発0720第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂「重症筋無力症」、「眼筋無力症」の国内症例が集積されたこと等から使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されたため、一部追記しました。
- ・自主改訂  
相互作用の相手薬記載との整合性及び販売中止製剤の整備を図るため、薬剤名等を一部追記しました。

**【電子化された添付文書 (電子添文) の閲覧について】**

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション (添文ナビ) で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ (<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>) から閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション (添文ナビ) で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 00375 2



(01) 1 4987271 00385 1

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL : 0120-901-758 受付時間 9 : 00～17 : 15 (土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)