

—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

2023年7月

製造販売元 興和株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠
処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
処方箋医薬品^{注)}

リバロ錠 1mg

リバロ錠 2mg

リバロ錠 4mg

LIVALO TABLETS 1mg・2mg・4mg

リバロOD錠 1mg

リバロOD錠 2mg

リバロOD錠 4mg

LIVALO OD TABLETS 1mg・2mg・4mg

HMG-CoA還元酵素阻害剤/小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤

ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合錠

処方箋医薬品^{注)}

リバゼブ[®] 配合錠 LD
リバゼブ[®] 配合錠 HD

LIVAZEBE[®] Combination Tablets LD・HD

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記箇所〕

リバロ錠 1mg・2mg・4mg、リバロ OD 錠 1mg・2mg・4mg

改訂後 (2023年7月改訂)	改訂前
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 9.1.1 省略 (現行のとおり) <u>9.1.2 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る。 [11.1.7 参照]</u>	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 9.1.1 省略
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 省略 (現行のとおり) <u>11.1.7 重症筋無力症 (頻度不明)</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。 [9.1.2 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.6 省略




リバゼブ配合錠 LD・HD

改 訂 後 (2023年7月改訂)	改 訂 前
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 9.1.1～9.1.2 省略（現行のとおり） <u>9.1.3 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る。[11.1.8 参照]</u>	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 9.1.1～9.1.2 省略
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略（現行のとおり） <u>11.1.8 重症筋無力症（頻度不明）</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。[9.1.3 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略

2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて重症筋無力症の国内外の症例、公表文献及び国内外のガイドラインの評価が実施された結果、HMG-CoA 還元酵素阻害薬を含有する医薬品の使用上の注意を改訂する必要があると判断され、令和5年7月20日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）が発出されました。本通知に基づき、リバロ錠、同OD錠及びリバゼブ配合錠の電子添文を改訂いたしました。

なお、リバロ錠、同OD錠及びリバゼブ配合錠において、重症筋無力症の副作用報告はありません。

<ul style="list-style-type: none"> ● 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月3日PMDA HP公開）に掲載される予定です。 ● 本剤の最新の電子添文は、下記に掲載されますのでご参照くださいますようお願い申し上げます。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 弊社ホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/ ➢ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html ➢ 「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。 		
【リバロ錠】	【リバロ OD錠】	【リバゼブ配合錠】
		

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）