

－ 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。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2023-No.16

2023年11月

武田薬品工業株式会社

中枢神経刺激剤

薬価基準収載

# ビバンセ<sup>®</sup>カプセル 20mg 30mg

リスデキサンフェタミンメシル酸塩カプセル

劇薬、覚醒剤原料、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

 Vyvanse<sup>®</sup> Capsules

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用 11.2 その他の副作用	(追加) 鼻出血、脱毛症の追記 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

## 使用上の注意以外の改訂の概要

項	改訂内容
26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元 26.2 プロモーション提携	(変更) 製造販売元を武田薬品工業株式会社に変更 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に“鼻出血”及び“脱毛症”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
種類\ 頻度	5%以 上	1~5% 未満	1% 未満	頻度不明	種類\ 頻度	5%以 上	1~5% 未満	1% 未満	頻度不明
(略)					(略)				
その他	体重減 少 (25.6 %)	疲労感		霧視、散 瞳、呼吸 困難、好 酸球性肝 炎、多汗 症、胸 痛、びく びく感、 発熱、勃 起不全、 <u>鼻出血</u> 、 <u>脱毛症</u>	その他	体重減 少 (25.6 %)	疲労感		霧視、散 瞳、呼吸 困難、好 酸球性肝 炎、多汗 症、胸 痛、びく びく感、 発熱、勃 起不全

部：追記（自主改訂）

改訂理由

鼻出血については海外において、脱毛症については国内外で本剤との関連が考えられる症例が報告されていることから、「11.2 その他の副作用」の項に「鼻出血」及び「脱毛症」を追記しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

26.1 製造販売元の項を、“武田薬品工業株式会社”に関する記述に変更しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
26.製造販売業者等 26.1 製造販売元 武田薬品工業株式会社 〒540-8645 大阪府中央区道修町四丁目 1 番 1 号	26.製造販売業者等 26.1 製造販売元 塩野義製薬株式会社 大阪府中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号 26.2 プロモーション提携 武田薬品工業株式会社 大阪府中央区道修町四丁目 1 番 1 号

部：追記、部：削除（製造販売承認の承継）

改訂理由

製造販売承認が塩野義製薬株式会社から武田薬品工業株式会社に承継されたことに伴い変更しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。

(1-5-9419)