

【医薬品名】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。

[重要な基本的注意] の項の肝機能検査に関する記載を

「劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告