

—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

2021年9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、新記載要領に基づく添付文書への改訂に際し、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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承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、——部：削除（自主改訂）

| 改 訂 後（新記載要領）                   |      |                                                            |      |      | 改 訂 前（旧記載要領）                                       |      |                                        |      |
|--------------------------------|------|------------------------------------------------------------|------|------|----------------------------------------------------|------|----------------------------------------|------|
| 11. 副作用<br>（略）<br>11.2 その他の副作用 |      |                                                            |      |      | 【使用上の注意】<br>（略）<br>3. 副作用<br>（略）<br>その他の副作用<br>（略） |      |                                        |      |
|                                | 5%以上 | 1～5%未満                                                     | 1%未満 | 頻度不明 |                                                    | 5%以上 | 1～5%未満                                 | 1%未満 |
| 肝臓                             |      | 肝機能異常<br>（ALT増加、<br>AST増加、<br>γ-GTP増加、<br>ALP増加、<br>LAP増加） |      |      | 肝臓                                                 |      | 肝機能検査異常<br>（ALT（GPT）増加、<br>AST（GOT）増加） |      |
| （略）                            |      |                                                            |      |      | （略）                                                |      |                                        |      |
|                                |      |                                                            |      |      | 注1）：このような症状については観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。   |      |                                        |      |

### ■ 改訂理由

新記載要領に基づく添付文書の改訂に際し、「使用上の注意」の「その他の副作用」「肝機能検査異常（ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加）」の記載を見直して、「11.2 その他の副作用」「肝機能異常（ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、A1-P増加、LAP増加）」に変更致しました。

【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. 303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/medicalexpert/>

エーザイ株式会社：<https://medical.eisai.jp/>

CODE DI-J-873