

エルトロンボパグ オラミンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エルトロンボパグ オラミン	レボレード錠 12.5mg、同錠 25mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病	
改訂の概要	「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「肝障害患者において少なくとも 3 週間は同一用量を維持する」旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血栓症関連副作用症例のうち、肝障害関連の合併症・既往歴を有する症例：7 例** 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

**：因果関係を評価していない。