

ペラミビル水和物の「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） |
|--------------------------------------|--|---|
| | ペラミビル水和物 | ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg、同 点滴静注液バイアル 150mg（塩野義製薬 株式会社） |
| 効能・効果 | A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症 | |
| 改訂の概要 | 1. 「重要な基本的注意」の項に肝機能障害、黄疸に関する注意喚起 を追記する。 2. 「重大な副作用（類薬）」の「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」の 項に記載のある「肝機能障害、黄疸」を削除し、「重大な副作用」の 項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査 の結果 | 「肝機能障害、黄疸」については、国内症例が集積したことから、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。 また、「アナフィラキシー」関連症例の報告が集積したことから、「重 大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記することを検討した が、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、現時点で集積している症 例では発現している症状や回復までの経過等から「アナフィラキシー」 とは判断できず、今回は追記しない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】 | 肝機能障害、黄疸関連症例 16 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 0 例】 | |