

フォンダパリヌクスナトリウムの「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）
	フォンダパリヌクス ナトリウム	①アrikストラ皮下注 1.5mg、同 2.5mg （グラクソ・スミスクライン株式会社） ②アrikストラ皮下注 5mg、同 7.5mg （グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	①静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、次の患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 ・ 下肢整形外科手術施行患者 ・ 腹部手術施行患者 ②急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療	
改訂の概要	「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	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。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「肝機能障害、黄疸」 23 例 (うち、因果関係を否定できない症例 8 例) 【死亡 0 例】	