

レボカバスチン塩酸塩の「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）
	レボカバスチン塩酸塩	①リボスチン点鼻液 0.025mg112 噴霧用 （ヤンセンファーマ株式会社） ②リボスチン点眼液 0.025% （ヤンセンファーマ株式会社）他
効能・効果	①アレルギー性鼻炎 ②アレルギー性結膜炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	点眼剤での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、点鼻剤は因果関係が否定できない国内症例がないものの、本薬の点眼剤において報告がある旨を記載し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】	【点鼻剤】 ショック、アナフィラキシー関連症例 0 例 【点眼剤】 ショック、アナフィラキシー関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	