

アデホビル ピボキシルの「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）
	アデホビル ピボキシル	ヘプセラ錠 10（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の「腎不全又は重度の腎機能障害」の項を、「腎不全、ファンコニー症候群等の重度の腎機能障害」に改める。 2. 「重大な副作用」の項に「骨軟化症」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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	骨軟化症関連症例 8 例* （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 0 例】	

*：当局に報告された骨軟化症関連副作用報告のうち、骨折に至っている症例を根拠症例とした