

アンブリセントンの「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）
効能・効果	アンブリセントン	ヴォリブリス錠 2.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
改訂の概要	肺動脈性肺高血圧症	
改訂の理由及び調査の結果	「重要な基本的注意」の項に、特発性肺線維症患者を対象とした海外臨床試験において特発性肺線維症の病態増悪リスクの増加の可能性が示された旨、及び肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症患者に対する注意喚起を追記する。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	臨床試験（ARTEMIS IPF 試験）の中間解析の結果を基に欧州添付文書が改訂され、特発性肺線維症患者が禁忌となったことから、本邦における対応の必要性について検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、ARTEMIS IPF 試験において本剤により特発性肺線維症患者の病態増悪リスクの増加の可能性が示されたものの、本剤の適応ではない特発性肺線維症患者を対象とした試験であることから、肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に対する本剤の安全性を評価することは困難であると考えた。現時点で特発性肺線維症患者への本剤の投与を禁忌にする必要性はないが、「重要な基本的注意」の項に、特発性肺線維症患者を対象とした海外臨床試験において特発性肺線維症の病態増悪リスクの増加の可能性が示された旨、及び肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症患者に対する注意喚起を追記することが適切と判断した。	
	特発性肺線維症を合併している患者において、呼吸器関連の副作用が認められた症例 2 例* 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

*：当該症例については、本剤と特発性肺線維症の病態増悪との因果関係を評価していない。死亡例については、本剤と死亡との因果関係について評価を行っているが、本剤が特発性肺線維症の病態を増悪させる可能性については考慮していない。