

メテノロン酢酸エステル及びメテノロンエナント酸エステルの 「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）
	①メテノロン酢酸エステル ②メテノロンエナント酸エステル	①プリモボラン錠 5mg（バイエル薬品株式会社） ②プリモボラン・デポー筋注 100mg（富士製薬工業株式会社）
効能・効果	①1.骨粗鬆症 2.下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷 3.下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血 ②1.骨粗鬆症 2.下記疾患による著しい消耗状態 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷 3.下記疾患による骨髄の消耗状態 再生不良性貧血	
改訂の概要	1.「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記する。 2.「重要な基本的注意」の項に、長期投与する場合には定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行う旨を追記する。	
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 【転帰死亡症例】	肝機能障害、黄疸関連症例 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】	