

アトバコン含有製剤の「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	① アトバコン ② アトバコン・プログア ニル塩酸塩	① サムチレール内用懸濁液 15%（グ ラクソ・スミスクライン株式会 社） ② マラロン配合錠（グラクソ・スミ スクライン株式会社）
改訂の概要	① <適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー <適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制 ② マラリア	
改訂の理由及び調査 の結果	① 「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を追記する。 ② 「重大な副作用」の「汎血球減少症」の項に「無顆粒球症、白血球減少」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】	無顆粒球症、白血球減少関連症例 ① アトバコン 11 例（うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② アトバコン・プログアニル塩酸塩 0 例	