

オセルタミビルリン酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	オセルタミビルリン酸塩	タミフルカプセル 75、同ドライシロップ 3%（中外製薬株式会社）他
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「重要な基本的注意」の項に、患者及びその家族に対して、出血症状があらわれた場合に医師に連絡するよう説明する旨を追記する。</li> <li>2. 「併用注意」を新設し、ワルファリンとの併用によりプロトロンビン時間が延長した報告があるため、併用時は患者の状態に注意する旨を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	抗インフルエンザ薬全体における出血関連事象の発現傾向及び国内症例集積等を踏まえ、添付文書改訂の必要性を検討した。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】	出血関連症例 30 例（うち因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	