

ファムシクロビルの「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）
	ファムシクロビル	ファムビル錠 250mg（旭化成ファーマ株式会社）
効能・効果	帯状疱疹	
改訂の概要	1. 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「急性腎不全」を削除し、「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」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】	1. 急性腎不全関連症例 5 例 （うち、因果関係の否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 2. 「横紋筋融解症」3 例 （うち、因果関係の否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	