

ニンテダニブエタンズルホン酸塩の「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）
	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	オフェブカプセル 100mg、同カプセル 150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	特発性肺線維症	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に中等度及び高度の肝機能障害（Child Pugh B、C）のある患者に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	承認審査時に実施中であった肝機能障害患者を対象とした臨床薬物動態試験結果が提出され、肝機能障害患者では本剤の血中濃度が上昇することが示されたことから、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】	該当なし	