

ペラミビル水和物の「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）
	ペラミビル水和物	ラピアクタ点滴静注液バッグ 300 mg、 同点滴静注液バイアル 150 mg（塩野義 製薬株式会社）
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に「ショック、アナフィラキシー」に 関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」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】	アナフィラキシー関連症例 17 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	