

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	「重大な副作用」の項に「血小板減少」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】	血小板減少関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	