

パリビズマブ（遺伝子組換え）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）
効能・効果	パリビズマブ（遺伝子組換え）	シナジス筋注液 50mg、同筋注液 100mg （アッヴィ合同会社）
	下記の新生児，乳児および幼児における RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RS ウイルス感染流行初期において	
	・ 在胎期間 28 週以下の早産で，12 ヶ月齢以下の新生児および乳児	
	・ 在胎期間 29 週～35 週の早産で，6 ヶ月齢以下の新生児および乳児	
	・ 過去 6 ヶ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた 24 ヶ月齢以下の新生児，乳児および幼児	
	・ 24 ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児，乳児および幼児	
	・ 24 ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児，乳児および幼児	
	・ 24 ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児，乳児および幼児	
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 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	