

【医薬品名】 ファビピラビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。」

と改め、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「異常行動：
因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項の

「異常行動」

を削除する。