

バロキサビル マルボキシルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	バロキサビル マルボキシル	ゾフルーザ錠 10mg、同錠 20mg、同顆粒 2%分包（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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「重要な基本的注意」の項に、患者及びその家族に対して、出血症状があらわれた場合に医師に連絡すること、投与数日後にもあらわれることを説明する旨を追記する。 2. 「併用注意」を新設し、ワルファリンとの併用によりプロトロンビン時間が延長した報告があるため、併用時は患者の状態に注意する旨を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「出血」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、添付文書改訂の必要性を検討した。専門協議において、多くの専門委員から現時点で改訂する必要性を支持された一方で、出血関連事象に関する疫学的分析や他の抗インフルエンザ薬における詳細な発現傾向に基づいて検討すべきとの意見も示された。これら専門委員の意見も踏まえた調査の結果、現時点で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】	出血関連症例 25例（うち因果関係が否定できない症例13例） 【死亡3例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	