

ビラスチンの「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）
効能・効果	ビラスチン	ビラノア錠 20mg（大鵬薬品工業株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、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	国内及び海外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】	ショック、アナフィラキシー関連症例 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2016年11月）	