

アメナメビルの「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）
	アメナメビル	アメナリーフ錠 200mg（マルホ株式会社）
効能・効果	帯状疱疹	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「多形紅斑」については、因果関係が否定できない国内症例が複数集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」についても、国内症例が集積したことから、「多形紅斑」とともに「重大な副作用」の項に追記することを検討したが、専門委員の意見及び因果関係が否定できない症例の集積が乏しいことを踏まえ、現時点では追記しないことが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	多形紅斑関連症例 10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2017年9月）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。