

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	「重大な副作用」の項に「虚血性大腸炎」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、改訂する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】	「虚血性大腸炎」 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡0例】 （販売開始年月：ゾフルーザ錠 10mg、同錠 20mg は 2018 年 3 月、同顆粒 2%分包は未発売）	

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。