

イベルメクチンの「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）
	イベルメクチン	ストロメクトール錠 3mg（MSD 株式会社）
効能・効果	1. 腸管糞線虫症 2. 疥癬	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、自動車運転等の危険を伴う機械の操作に注意するよう患者に説明する旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「意識障害」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、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】	意識障害関連症例 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

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。