

ニンテダニブエタンスルホン酸塩の「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）
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	オフエブカプセル 100mg、同カプセル 150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	○特発性肺線維症 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○進行性線維化を伴う間質性肺疾患	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、ネフローゼ症候群に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ネフローゼ症候群」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】	ネフローゼ症候群関連症例 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6例） 【死亡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。