

ペマフィブラートの「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）
	ペマフィブラート	パルモディア錠 0.1mg、同 XR 錠 0.2mg、同 XR 錠 0.4mg（興和株式会社）
販売開始年月	2018年6月（錠）、2023年11月（XR錠）	
効能・効果	高脂血症（家族性を含む）	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積し、当該症例に黄疸を認める症例が含まれていることから、使用上の注意を改訂し、肝機能障害、黄疸を追記することが適切と判断した。	
参考：肝機能障害関連*†の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	25例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例。当該9例のうち3例は黄疸も認めた症例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
†：MedDRA ver.27.0 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（SMQ）」で抽出した症例のうち、有害事象共通用語規準 CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例を抽出した。

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。