

別紙

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アバコパン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>1. <u>警告</u></p> <p><u>胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、<u>以下の点について十分注意すること。多くの場合、これらの事象は投与開始後3ヵ月以内に発現している。</u></p> <p><u>本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u></p> <p><u>本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認</u></p>

	<p><u>められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合</u><u>・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合</u><u>・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合</u><u>・ALPが基準値上限の2倍以上の場合</u><u>・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合</u> <p><u>なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</u></p>
--	---