2026 年 10 月 27 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

アメナメビルの「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）
	アメナメビル	アメナリーフ錠 200mg（マルホ株式会社）
販売開始年月	2017 年 9 月	
効能・効果	○帯状疱疹 ○再発性の単純疱疹	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例※の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	12 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 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