

アデホビル ピボキシルの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	アデホビル ピボキシル	ヘプセラ錠 10（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、骨折及び低リン血症に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「骨軟化症」の項に「骨折」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	現行の添付文書において、低リン血症から骨軟化症があらわれる旨の注意喚起はあるが、骨折の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	骨折症例 43 例* 【死亡 0 例】	

*：因果関係を評価していない。